

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenobarbital-neuraxpharm[®] 15 mg

Tabletten

Wirkstoff: Phenobarbital

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phenobarbital-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phenobarbital-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Phenobarbital-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Barbiturate.

Phenobarbital-neuraxpharm wird eingenommen bei

- verschiedenen Formen der Epilepsie (Grand-mal, Impulsiv-Petit-mal).
- Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen im Kindesalter.

Hinweis

Phenobarbital ist nicht wirksam bei Absencen sowie zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm beachten?

Phenobarbital-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftung durch Anregungsmittel oder dämpfende Psychopharmaka.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phenobarbital-neuraxpharm einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm ist erforderlich bei

- akuter hepatischer Porphyrie.
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
- schweren Herzmuskelschäden.
- Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte.
- Atemwegserkrankungen, insbesondere wenn sie mit Dyspnoe und Obstruktion einhergehen.
- positiver (Familien-)Anamnese einer affektiven Störung.
- Verabreichung an Patienten mit Bewusstseinsstörung.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenobarbital behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenobarbital berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenobarbital aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenobarbital behandelt werden.

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Phenobarbital einnehmen.

Hinweise

Bei der Anwendung von Phenobarbital-neuraxpharm ist die atemdepressorische Wirkung von Phenobarbital zu beachten.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) ist während der Anwendung von Phenobarbital starke Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

Phenobarbital besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Bei längeranhaltender Behandlung mit Phenobarbital sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild, die alkalische Phosphatase sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Blutspiegelkontrollen werden 1- bis 2-mal im Jahr empfohlen. Ebenso sollte der Blutspiegel bei Neueinstellung (zur Erfassung der individuellen Resorptions- und Eliminationsfähigkeit), vor und nach einer Änderung der Medikamente sowie bei ungenügender Wirksamkeit kontrolliert werden. Blutspiegelkontrollen sind ebenfalls angezeigt beim Auftreten unerwünschter Wirkungen und bei Überdosierungs- bzw. Vergiftungsverdacht sowie bei einer antiepileptischen Therapie in der Schwangerschaft.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Phenobarbital-neuraxpharm die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist die Möglichkeit von vorübergehenden Absetzphänomenen zu berücksichtigen.

Vorsicht ist geboten bei hyperkinetischen Kindern (Kinder mit übermäßigem Bewegungsdrang).

Während der Behandlung sollte grundsätzlich Alkoholenthaltigkeit geübt werden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten ist aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Phenobarbital Vorsicht bei der Einnahme geboten.

Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei Einnahme der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen zusammen mit Phenobarbital-neuraxpharm kann es zu gegenseitiger Beeinflussung der Wirkung kommen:

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirksamer Arzneimittel (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel, Antihistaminika) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung und deren Nebenwirkungen verstärken. Barbiturate können eine vermehrte Bildung von Enzymen bewirken, die den Abbau einiger Medikamente, z. B. orale Antikoagulantien, Kortikoide, Lamotrigin,

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

Oxcarbazepin, Schilddrüsenhormone, Doxycyclin, Chloramphenicol, Antimykotika vom Azol-Typ, Griseofulvin, orale Kontrazeptiva („Pille“), in der Leber beschleunigen und damit einen Wirkungsverlust herbeiführen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Felbamat und Phenobarbital kann die Serumkonzentration von Phenobarbital erhöht und die von Felbamat erniedrigt werden.

Valproinsäure verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann. Phenobarbital hingegen führt durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung zu einer Wirkungsabschwächung von Valproinsäure.

Von Barbituraten ist bekannt, dass sie die Methotrexat-Toxizität verstärken, die Kortikoidwirkung (Glukokortikoide) vermindern. Phenytoin kann die Serumkonzentration von Phenobarbital erhöhen. Andererseits kann Phenobarbital die Phenytoin-Konzentration sowohl erhöhen als auch erniedrigen.

Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Getränken:

Während der Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen wird der Arzt die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm fortsetzen.

Schwangerschaft

Phenobarbital darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn einer Behandlung auf die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft hingewiesen werden. Dabei ist das Risiko für den Embryo/Feten sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen, das sich aus einer nicht behandelten Epilepsie für Mutter und Kind ergibt.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Microcephalie, kraniale Dismorphie, geringes Geburtsgewicht, verminderte Körperlänge sowie - in einigen Studien - ein erhöhtes Risiko für kardiale Defekte beobachtet worden. Es gibt Hinweise, dass die Grunderkrankung ursächlich beteiligt ist, jedoch ist das Risiko einer Fehlbildung auch abhängig von der antiepileptischen Therapie. Das Fehlbildungsrisiko ist möglicherweise bei einer Kombination von Phenobarbital mit Coffein erhöht.

Da sich das Risiko einer Fehlbildung bei einer Kombinationstherapie erhöht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei Schwangeren eine Kombination mit anderen Antikonvulsiva oder anderen Arzneimitteln möglichst vermieden werden.

Falls Phenobarbital-neuraxpharm unverzichtbar ist, sollte während der gesamten Schwangerschaft die niedrigste anfallskontrollierende Dosis verwendet werden. Da Fehlbildungen mit großer Wahrscheinlichkeit durch Spitzenkonzentrationen im Serum

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

ausgelöst werden, sollte die Tagesdosis, insbesondere während der sensiblen Phase der Embryonalentwicklung zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, in mehreren kleinen Dosen über den Tag verabreicht werden. Die Serumkonzentration sollte während der Schwangerschaft regelmäßig untersucht werden.

Die Serumkonzentration von Phenobarbital kann im ersten Schwangerschaftsmonat abfallen und steigt oft 6 - 8 Wochen nach der Entbindung (im Puerperium) wieder auf vor der Schwangerschaft gemessene Werte. Die Serumkonzentration sollte während der Schwangerschaft, besonders aber bis zum 40. Tag, im unteren therapeutischen Bereich liegen. Eine regelmäßige Bestimmung der Serumkonzentration bis 6 - 8 Wochen nach der Geburt ist auch notwendig, um Intoxikationen nach der Geburt zu vermeiden.

Während der Behandlung mit Phenobarbital kann es zu Folsäuremangel kommen, der zu Fehlbildungen, insbesondere Neuralrohrdefekten, führen kann. Daher ist vor und während der Schwangerschaft Folsäure zu ergänzen. Pränataldiagnostische Maßnahmen zur Früherkennung von Schädigungen (Ultraschall und α -Fetoproteinbestimmung) werden empfohlen.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Vitamin K - abhängige Gerinnungsstörungen beobachtet worden. Eine Einnahme von Vitamin K durch die Schwangere in den letzten vier Wochen der Schwangerschaft sowie die Verabreichung von Vitamin K an das Neugeborene unmittelbar nach der Geburt wird daher empfohlen.

Entzugserscheinungen bei Neugeborenen der mit Phenobarbital behandelten Mütter sind beschrieben worden. Sie treten insbesondere dann auf, wenn die Säuglinge nicht gestillt werden. Die Säuglinge sind daher sechs bis sieben Wochen durch einen Kinderarzt zu überwachen.

Die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm sollte während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen der Schwangeren führen kann, die ihr und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Falls Sie mit hohen Dosen Phenobarbital behandelt werden, sollten Sie nicht stillen.

Auch wenn Sie mit Phenobarbital-neuraxpharm in niedrigen Dosen behandelt werden und stillen, kann es beim Säugling zu pharmakologischen Wirkungen (Schläfrigkeit (Sedierung) mit vermindertem Saugreflex und daraus resultierendem Gewichtsverlust) kommen. Das Risiko von Entzugserscheinungen beim ungestillten Säugling ist gegen das Risiko von pharmakologischen Wirkungen beim gestillten Säugling abzuwägen.

Beim gestillten Neugeborenen kann während der ersten Lebenswoche die Blutserumkonzentration des freien Phenobarbitals über der der Mutter liegen, da sich in dieser Periode das durch die vorgeburtliche Aufnahme vorhandene und das mit der Milch aufgenommene Phenobarbital anhäufen.

Besonders gefährdet sind Säuglinge in der ersten Lebenswoche. Sie sollten daher besonders sorgfältig auf Zeichen einer Sedierung überwacht werden. Gegebenenfalls sollte mit dem Stillen erst am Ende der ersten Lebenswoche begonnen werden. Die

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

Phenobarbital-Blutserumkonzentrationen gestillter Säuglinge sollten regelmäßig überprüft werden.

Ein Abstillen sollte langsam über mehrere Wochen erfolgen, um Entzugserscheinungen beim Kind zu vermeiden. Im Falle eines abrupten Abstillens bedarf es einer ärztlichen Überwachung des Säuglings und gegebenenfalls der Therapie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Die Entscheidung trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Phenobarbital-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Phenobarbital-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene erhalten zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg Phenobarbital/kg Körpergewicht und Kinder 3 bis 4 mg Phenobarbital/kg Körpergewicht.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei älteren Patienten ist häufig eine Reduktion der Phenobarbital-Dosis erforderlich. Bei Leberfunktionsstörungen sollte die Initialdosis reduziert werden. Peritonealdialyse macht eine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Nierenfunktionsstörungen ist in der Regel ab einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis und eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich.

Art der Anwendung

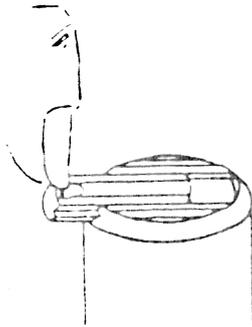
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind auf zwei Dosen über den Tag verteilt mit etwas Flüssigkeit (ca. ½ Glas Wasser) einzunehmen.

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

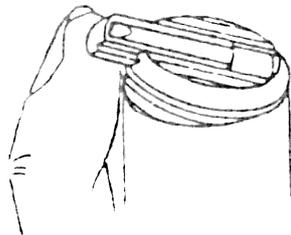
Version:

Stand: 03/2015



Achtung! **Kindersicherheitsverschluss**

Schieber (in der Mitte der Oberseite des Stopfens untergebracht) an der Einkerbung mit dem Zeigefinger nach außen ziehen.



Schieber mit dem Daumen nach oben drücken - Stopfen lässt sich herausheben. Vor dem Verschließen Schieber bis zum Anschlag hineinschieben. Anschließend Stopfen bis zum Einrasten in das Gefäß eindrücken.

Wie lange sollten Sie Phenobarbital-neuraxpharm einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung mit Phenobarbital entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muss der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Behandlung mit Phenobarbital noch notwendig ist. Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht, wie bei allen Barbiturat-haltigen Präparaten, die Möglichkeit einer Abhängigkeitsentwicklung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenobarbital-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Phenobarbital-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt / Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den

Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt. Es ist zu berücksichtigen, dass Phenobarbital als symptomatisches Mittel dauernd zu geben ist und dass sich beim Absetzen die Anfälle mit vermehrter Heftigkeit wieder einstellen, wobei es sogar zu einem Status epilepticus kommen kann. Es wird empfohlen, die Therapie mit Phenobarbital nicht plötzlich, sondern durch langsame Reduzierung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unerwünscht starke Beruhigung
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerz
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie)
- Kognitive Störungen
- Verwirrtheit
- Störung der Sexualfunktion (verminderte Libido, Impotenz)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Paradoxe Erregungszustände bei Kindern und älteren Patienten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen,
- Verstopfung (Obstipation)
- Oberbauchbeschwerden
- Durchfall
- Sehstörungen wie Doppeltsehen
- Unverträglichkeitsreaktionen (Fieber, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Lymphknotenschwellung, Leukozytose [Vermehrung der weißen Blutkörperchen], Lymphozytose, erhöhte Lichtempfindlichkeit [Photosensibilisierung], Hautausschlag, auch schwere Hautreaktionen, z. B. exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Lyell-Syndrom)
- Leber-, Nieren- oder Knochenmarkschäden
- Depressive Verstimmungszustände
- Kreislaufstörungen, einhergehend mit erniedrigtem Blutdruck, bis hin zum Schock

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

- nach Langzeitanwendung eine Störung der Blutbildung (Megaloblastenanämie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Dupuytrenschen Kontraktur, die üblicherweise beidseitig auftritt, häufig mit einer Verdickung der Fingergelenke und Bindegewebsvermehrung an den Fußsohlen vergesellschaftet.
- Periarthritis humeroscapularis („frozen shoulder“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Minderung der Serumkonzentration der Schilddrüsenhormone, dies gilt insbesondere bei einer kombinierten Therapie mit anderen Antiepileptika
- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom)
- Pemphigus vulgaris (schwere blasenbildende Hauterkrankung)
- Blutbildveränderungen wie Leukozytose, Lymphozytose, Leukopenie, Agranulozytose (Vermehrung oder Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung von Blutplättchen)
- Atemdepression
- Absinken des Folsäurespiegels
- Allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte (Konzentrationsstörung, Restmüdigkeit) die Reaktionszeit beeinträchtigen.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen. Wegen möglicher Beeinflussung des Knochenstoffwechsels sind regelmäßige Kontrollen angezeigt.

Ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Barbituraten und dem gelegentlichen Auftreten von Polyfibromatose (Bindegewebsvermehrung) wird diskutiert.

Unter der Behandlung mit Phenobarbital kann es bei Kindern zu Verhaltensstörungen, insbesondere zu Hyperaktivität, kommen.

Ein abruptes Absetzen nach Langzeitbehandlung kann zum Entzugssyndrom führen.

Beim Einsatz von Phenobarbital zum Schutz vor generalisierenden tonisch-klonischen Anfällen bei Absencen kann es zu einer Zunahme der Absencen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenglas nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen, Quellungen oder einen Verlust an Festigkeit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Phenobarbital.

1 Tablette enthält 15 mg Phenobarbital.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Stearinsäure, Gelatine.

Wie Phenobarbital-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Phenobarbital-neuraxpharm ist in Packungen mit 45, 48, 50, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Text Gebrauchsinformation Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 03/2015

Weitere Darreichungsform

Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg (viertelbare Tabletten)

1407