

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Luminaletas 15 mg comprimidos
Fenobarbital

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Luminaletas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Luminaletas
3. Como tomar Luminaletas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Luminaletas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Luminaletas e para que é utilizado

O Luminaletas pertence a uma classe de medicamentos chamados antiepiléticos e anticonvulsivantes.

O uso terapêutico do fenobarbital deve ser limitado ao tratamento da epilepsia e convulsões agudas. O fenobarbital não deve ser utilizado como sedativo ou hipnótico, exceto como coadjuvante de anestesia.

O Luminaletas é utilizado para:

Tratamento da epilepsia: crises tónico-clónicas generalizadas (grande mal) e crises parciais simples.

Tratamento de convulsões. Tratamento e profilaxia de crises convulsivas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Luminaletas

Não tome Luminaletas

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fenobarbital ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Luminaletas não deve também ser tomado em caso de intoxicações agudas pelo álcool, hipnóticos ou analgésicos ou em casos de intoxicação devida a estimulantes ou sedativos.

Para além disso, nos casos seguidamente referidos, Luminaletas só deverá ser administrado após avaliação muito rigorosa da relação benefício-risco do tratamento e sob rigorosa observação médica:

- presença de porfíria hepática latente ou manifesta, perturbações graves da função hepática ou renal ou de lesão grave do miocárdio
- recomenda-se precaução em doentes com perturbações da consciência
- o fenobarbital pode causar depressão respiratória, estando contraindicado em doentes com doença respiratória envolvendo dispneia (falta de ar) ou obstrução
- se está grávida ou a amamentar veja também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

Se não tem a certeza se sofre ou não de alguma das doenças acima mencionadas consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Luminaletas.

Recomenda-se precaução em doentes com perturbações da consciência, com tonturas, confusão ou sonolência, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea progressiva muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa).

A interrupção repentina do tratamento por período prolongado, em doentes dependentes do Luminaletas pode desencadear sintomas de privação incluindo delírio, convulsões e possível morte.

O tratamento com Luminaletas deverá ser interrompido de forma gradual, em doentes que estão a tomar doses excessivas por longos períodos de tempo.

O tratamento prolongado com medicamentos do tipo do Luminaletas envolve o risco de desenvolvimento de dependência física e psicológica.

Em doentes com alterações do fígado e rim, é recomendada a redução da dose.

Produtos naturais ou extratos vegetais contendo *Hypericum perforatum* (hipericão) não devem ser utilizados em conjunto com Luminaletas, devido ao risco de diminuição do seu efeito terapêutico, veja também a secção "Outros medicamentos e Luminaletas".

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiépiléticos como o Luminaletas teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

As crianças poderão reagir com excitação a este medicamento.

Outros medicamentos e Luminaletas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Luminaletas (fenobarbital) pode influenciar o efeito de numerosos medicamentos. É muito importante que informe o seu médico que está a tomar Luminaletas. Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Luminaletas ou que podem influenciar o efeito de Luminaletas:

Os barbitúricos (a classe de medicamentos à qual pertence Luminaletas) aumentam o efeito de outros medicamentos de natureza semelhante (certos psicotrópicos, narcóticos, analgésicos e agentes indutores do sono) quando administrados em conjunto.

Os barbitúricos podem também provocar uma diminuição de atividade de medicamentos conhecidos como anticoagulantes orais, da griseofulvina, de contraceptivos orais e dos glucocorticoides.

Os barbitúricos aumentam a toxicidade do metotrexato (utilizado em transplantes).

O ácido valpróico e o valproato de sódio (usados no tratamento da epilepsia) aumentam a ação do Luminaletas.

O Luminaletas encurta o efeito da doxiciclina (antibiótico).

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) prolongam o efeito do Luminaletas.

O Luminaletas também interage com a corticotrofina e a carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia).

Devem controlar-se os níveis de fenobarbital e fenitoína no sangue quando estes medicamentos são tomados em conjunto

Produtos naturais ou medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) podem diminuir os efeitos de Luminaletas e não devem ser utilizados em conjunto.

Luminaletas com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento não poderá haver consumo de bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se pensa engravidar fale antes com o seu médico e informe-o de todos os medicamentos que está a tomar. Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento. Como acontece com todos os medicamentos a utilização de Luminaletas durante a gravidez pode apresentar riscos. Sabe-se que o risco de malformações congénitas é 2 a 3 vezes maior nos descendentes de grávidas medicadas com antiepiléticos. As malformações mais frequentes são dos lábios e cavidade oral, aparelho cardiovascular e tubo neural. O tratamento com vários medicamentos antiepiléticos poderá aumentar este risco relativamente ao tratamento com um único medicamento. No entanto o tratamento com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas com consequências graves para a mãe e/ou para o feto.

O uso de Luminaletas durante o último trimestre de gravidez pode causar dependência física e originar sintomas de privação no recém-nascido.

O Luminaletas é excretado no leite materno e o seu uso pode levar à depressão do sistema nervoso central em bebés amamentados.

O seu médico decidirá qual o melhor tratamento, se é ou não indispensável tomar Luminaletas durante a gravidez e qual a dose a usar.

Luminaletas pode ser dado a crianças?

Luminaletas está recomendado em crianças, embora a sua indicação seja exclusivamente do médico e observando as doses recomendadas.

Ocasionalmente podem ocorrer estados de excitação e confusão em crianças.

Luminaletas pode ser usado por pessoas idosas?

Sim, embora ocasionalmente possam ocorrer estados de excitação e confusão em pessoas idosas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado de acordo com as recomendações, este medicamento pode alterar as reações do doente, afetando a sua capacidade de condução de veículos ou o trabalho com máquinas. Esta situação pode ser mais grave se houver consumo simultâneo de bebidas alcoólicas.

Luminaletas contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Luminaletas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de Luminaletas para tratamento da epilepsia é determinada pelo médico em função do peso, do doente e da epilepsia.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose diária geralmente recomendada pelo médico é habitualmente tomada em 2 tomas e varia entre 1 – 6 mg de fenobarbital por kg de peso corporal por dia.

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido morno, independentemente das refeições.

É aconselhável a administração de várias doses baixas, distribuídas ao longo do dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Durante quanto tempo devo tomar Luminaletas?

Luminaletas destina-se a tratamentos prolongados, e a duração do tratamento irá depender da evolução da doença. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Luminaletas e recomendará certamente alguns controlos para averiguar se ainda se mantém a indicação de terapêutica com Luminaletas.

Luminaletas deverá ser tomado de modo continuado e a sua interrupção súbita pode aumentar a frequência dos ataques e mesmo originar a ocorrência de uma crise grave.

A interrupção abrupta após terapêutica prolongada pode originar sintomas de privação.

À semelhança do que se verifica com outros medicamentos contendo barbitúricos (como é o caso de Luminaletas) existe risco de desenvolvimento de dependência na sequência de utilização prolongada de Luminaletas.

Se tomar mais Luminaletas do que deveria

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou hospital mais próximo ou o Centro Antivenenos (Tel. 808250143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Se tomou mais do que a dose prescrita ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, manifestados pelos seguintes sintomas que obrigam a recorrer de imediato ao seu médico assistente ou a contactar o Centro de Antivenenos:

Confusão grave, nistagmo (movimentos involuntários constantes dos globos oculares), redução da atenção, diminuição dos reflexos, ataxia ligeira (falta de coordenação dos movimentos), ataxia com tendência para quedas, sonolência, semicoma, depressão respiratória, diminuição da frequência cardíaca, diálogo confuso, choque com pupilas dilatadas; irritabilidade contínua, diminuição da capacidade de raciocínio e lesão hepática.

Caso se tenha esquecido de tomar Luminaletas

Se se esqueceu de tomar uma ou mais doses não deve tomar uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar; deverá retomar a administração conforme a indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No início do tratamento da epilepsia com Luminaletas regista-se, frequentemente, cansaço que, no geral, vai desaparecendo com a continuação do tratamento. Nas crianças podem ocorrer estados de paradoxais de excitação e confusão.

Podem verificar-se comportamentos e ideação suicida em doentes tratados com medicamentos para a epilepsia, incluindo o Luminaletas.

Podem ocorrer reações de intolerância. Estas podem incluir erupção cutânea (exantema) e aumento de eosinófilos no sangue (eosinofilia), também conhecidos como síndrome de hipersensibilidade aos anticonvulsivos ou sintomas como febre, alterações do fígado, rim ou medula óssea (em casos raros anemia megaloblástica), sensibilidade à luz (fotosensibilidade), reações graves a nível da pele (dermatite exfoliativa e síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica). O tratamento deve ser interrompido se ocorrerem reações cutâneas.

Podem também registar-se, ocasionalmente, tonturas, vômitos, dores de cabeça, perturbações do humor de tipo depressivo e perturbações circulatórias (diminuição da frequência cardíaca e da tensão arterial).

Também poderão ocorrer reações paradoxais, agranulocitose, trombocitopenia e tromboflebite.

Em tratamentos prolongados pode verificar-se osteomalacia, raquitismo e/ou osteoporose.

O tratamento não deve ser interrompido subitamente pois tal poderá causar a manifestação dos chamados sintomas de privação.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Luminaletas

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Luminaletas

-A substância ativa é fenobarbital. Cada comprimido contém 15 mg de fenobarbital.

-Os outros componentes são: amido de milho, esterato de magnésio, lactose monohidratada, carboximetilamido sódico e talco.

Qual o aspeto de Luminaletas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Luminaletas são brancos e apresentam-se em embalagens de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, S.A
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

APROVADO EM
18-12-2012
INFARMED

Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A
S. Martinho do Bispo
3041-801 Coimbra

Este folheto foi revisto pela última vez em