

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fenobarbital Zentiva 100 mg/ml soluție injectabilă**  
Fenobarbital

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră .**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fenobarbital Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenobarbital Zentiva
3. Cum să utilizați Fenobarbital Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenobarbital Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fenobarbital Zentiva și pentru ce se utilizează**

Fenobarbitalul este un medicament antiepileptic care face parte din grupul barbituricelor. În doze mici produce sedare (efect de calmare, de reducere a excitației), la doze mari produce succesiv: hipnoză, anestezie, comă, moarte. Astfel, gradul de deprimare a activității sistemului nervos central depinde de doză. Fenobarbitalul stimulează secreția biliară, măbind volumul acesteia și eliminarea de săruri biliare. Fenobarbitalul este utilizat:

- ca antiepileptic: Se administrează în monoterapie sau asociat cu alte antiepileptice pentru tratamentul epilepsiei: epilepsia parțială cu sau fără generalizare secundară, epilepsia generalizată: crize tonice, clonice, tonico-clonice. De asemenea, se administrează în crize epileptice continue sau repetitive (status epilepticus).
- ca hipnotic și sedativ: Se administrează pentru tratamentul stărilor de agitație psihomotorie, stărilor nevrotice sau stărilor care apar ca reacții adverse ale unor medicamente stimulante ale sistemului nervos central. Se administrează în cazul afecțiunilor medicale sau chirurgicale care necesită sedare, precum hipertensiune arterială sau cardiopatie ischemică. Se utilizează ca medicație prenarcotică.  
Se administrează în crize convulsive în intoxicațiile cu stricnină, în tetanus.
- ca inductor enzimatic hepatic și coleretic: Se administrează pentru tratamentul icterelor congenitale cronice cu bilirubină neconjugată, precum și în anumite cazuri de coleastăz hepatică.

De asemenea, se administrează în malarie în stadiul de afectare cerebrală.

Fenobarbital Zentiva este un medicament recomandat tuturor categoriilor de vârstă. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenobarbital Zentiva

### Nu utilizați Fenobarbital Zentiva

- dacă sunteți alergic la fenobarbital, alte barbiturice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți probleme de respirație grave precum insuficiență respiratorie severă.
- dacă aveți porfirie.

dacă utilizați medicamente precum saquinavir (medicament pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), sau medicamente pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus C: daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir. (vezi „Fenobarbital Zentiva împreună cu alte medicamente”).

- dacă utilizați alcool etilic sau medicamente care conțin estrogenice și progestative, utilizate ca metode de contracepție.
- dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fenobarbital Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme respiratorii, precum insuficiență respiratorie;
- dacă aveți probleme cu rinichii, precum insuficiență renală;
- dacă aveți probleme cu ficatul, precum insuficiență hepatică (este necesară monitorizarea prin intermediul testelor de laborator, din cauza riscului de encefalopatie hepatică);
- dacă sunteți dependent de consumul de băuturi alcoolice.

La acești pacienți și la cei vârstnici se recomandă reducerea dozelor.

Tratamentul cu Fenobarbital Zentiva trebuie întrerupt dacă apar semne de hipersensibilitate, reacții pe piele sau probleme cu ficatul.

Administrarea medicamentului Fenobarbital Zentiva se face cu prudență și sub strictă supraveghere medicală, în special:

- la pacienții cu dureri acute;
- la pacienții cu tulburare depresivă;
- la copii, la care se recomandă asocierea tratamentului profilactic al rahitismului.

Tratamentul prelungit cu fenobarbital (100 mg pe zi timp de 3 luni) poate duce la dependență.

Asemenea tuturor medicamentelor anticonvulsivante, întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la convulsii și status epilepticus, în special la pacienții alcoolici.

Sedarea poate fi supărătoare la începutul tratamentului și în cazul creșterii dozelor, dar se atenuează în condiții de tratament cronic.

Fenobarbitalul nu este eficient în tratamentul absențelor și al crizelor mioclonice, pe care le poate agrava. Eficacitatea sa este îndoielnică în tratamentul crizelor atone și al spasmelor infantile.

La utilizarea Fenobarbital Zentiva s-au raportat erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) și care apar inițial pe corp sub formă de pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală.

Alte semne de urmărit includ ulcerarea la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe piele pot progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor pe piele grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică la utilizarea Fenobarbital Zentiva, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu Fenobarbital Zentiva.

Dacă aveți o erupție pe piele sau aceste simptome cutanate, opriți administrarea Fenobarbital Zentiva, adresați-vă de urgență unui medic și spuneți-i că utilizați acest medicament.

În timpul tratamentului cu Fenobarbital Zentiva trebuie să fiți monitorizat pentru depistarea semnelor de ideeație suicidară și comportament suicidar. De asemenea, este necesară luarea în considerare a unui tratament adecvat. Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă că aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere, trebuie anunțat imediat medicul.

### **Fenobarbital Zentiva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Fenobarbital Zentiva poate interacționa cu următoarele produse:

- alcool etilic;
- antidepresive imipraminice (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- metadonă (medicament de substituție utilizat în cazul dependențelor majore de droguri);
- alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central precum anxiolitice; hipnotice, antidepresive sedative, neuroleptice (utilizate în tratamentul unor boli psihice grave), antihistaminice H1 sedative (utilizate în tratamentul alergiilor), antihipertensive cu efect central (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute), baclofen (medicament relaxant muscular), talidomidă (utilizat în tratamentul mielomului multiplu, un cancer al măduvei osoase);
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului);
- derivați de morfină (medicamente analgezice, antitusive și terapii de înlocuire), benzodiazepine (medicamente utilizate pentru tratarea anxietății și insomniei);

Fenobarbitalul este un inductor bine caracterizat al enzimelor metabolice ale medicamentelor (Citocromi P-450 și UDP glicozil transferaze) și transportoare (P-gp). Prin urmare, fenobarbitalul poate accelera metabolizarea și / sau eliminarea multor clase de medicamente, scăzând astfel expunerea sistemică a acestora, ceea ce poate duce la scăderea eficacității medicamentului administrat concomitent.

*Este interzisă administrarea concomitentă a medicamentului Fenobarbital Zentiva cu:*

- saquinavir, un medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV și medicamente pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus C: daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

*Asocieri care necesită precauții, monitorizarea clinică și / sau ajustarea medicamentului în timpul și după întreruperea tratamentului cu fenobarbital:*

- ifosfamida (medicament citotoxic utilizat în tratamentul afecțiunilor maligne);
- anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii sau vaselor de sânge);
- inhibitori de proteaze precum amprenavir, indinavir, nelfinavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV și al SIDA);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în transplantul de organe);
- corticosteroizi, precum glucocorticoizi și mineralocorticoizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației sau medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei pituitare);
- digitoxină (medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- dihidropiridine (medicamente pentru tratamentul insuficienței coronariene și al tensiunii arteriale mari);
- disopiramidă (medicament antiaritmie);
- doxiciclină (medicament antibiotic);

- hormoni tiroidieni (medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei tiroide);
- hidrochinidină, chinidină (medicamente pentru tratamentul aritmiilor);
- itraconazol (medicament pentru tratarea fungilor);
- montelukast (medicament pentru tratarea astmului);
- teofilină și aminofilină (medicamente pentru tratamentul astmului);
- zidovudină (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV și cu boală SIDA);
- estrogeni și progestative noncontraceptive (medicamente pentru substituție hormonală).

*Alte asocieri care trebuie luate în considerare:*

- estroprogestative și progestative (medicamente folosite în scop anticoncepțional). Trebuie luate în considerare metode alternative de contracepție (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- ritonavir și dolutegravir (medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV);
- simeprevir (medicament utilizat în tratamentul hepatitei cronice cu virus C);
- medicamente anticanceroase;
- lamotrigina (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- alprenolol, metoprolol, propranolol (medicamente pentru tensiune arterială crescută, infarct miocardic);
- carbamazepină (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- procarbazină (medicament pentru tratamentul cancerului);
- amitriptilină / amitriptilinoxid (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- apixaban, ticagrelor (medicamente antitrombotice).

Medicamente care pot influența efectul Fenobarbital Zentiva

- folați (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor rezultate din lipsă de acid folic);

Alte interacțiuni medicamentoase cu Fenobarbital Zentiva:

- acidul valproic (medicament antiepileptic) - cresc valorile fenobarbitalului în sânge (mai ales la copii), scăd valorile acidului valproic și cresc valorile metaboliților acidului valproic. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze cu atenție în timpul tratamentului asociat și să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica valorile celor două medicamente în sânge. De asemenea pacienții tratați cu aceste două medicamente trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de hiperamonemie.
- felbamat (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- progabid (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- digoxină (medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- medicamente blocante ale canalelor de calciu, precum diltiazem, verapamil;
- medicamente pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*) pentru tratarea stărilor de depresie și de anxietate.

Alte interacțiuni posibile pot avea loc între Fenobarbital Zentiva și următoarele medicamente dacă sunt administrate concomitent:

- lopinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV și cu boală SIDA);
- sirolimus (utilizate în transplantul de organe);
- stiripentol, tiagabină (utilizat în convulsii);

**Fenobarbital Zentiva împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de băuturi alcoolice este interzis în timpul tratamentului (din cauza potențării reciproce a efectelor neurologice centrale).

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fenobarbital Zentiva traversează placenta. Concentrațiile de medicament la mamă și la făt sunt similare.

#### Sarcina

- Atunci când este administrat la o femeie gravidă, fenobarbitalul poate fi dăunător pentru făt, administrarea fenobarbitalului în timpul sarcinii implicând riscuri. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile.
- Fenobarbital Zentiva poate provoca malformații congenitale, în special la nivelul gurii (cheilopalatoschizis) și inimii (anomalii cardiovasculare). Au fost de asemenea raportate cazuri de malformații congenitale: malformația uretrei la băieți, trăsături diforme ale feței, dezvoltarea insuficientă a craniului și a creierului, dezvoltare incompletă a unghiilor și degetelor, dar nu a fost stabilită o relație de cauzalitate. Se cunoaște faptul că aproximativ 5 din 100 de copii ale femeilor cu epilepsie tratate cu fenobarbital vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie și nu au fost tratate cu fenobarbital. Asocierea cu medicamente care conțin valproat (alt medicament pentru tratamentul epilepsiei) crește și mai mult riscul de malformații.
- Administrarea de fenobarbital în perioada sarcinii se va face numai dacă nu există alternative terapeutice și numai după evaluarea raportului dintre beneficiul tratamentului pentru mamă și riscul potențial pentru făt. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați utilizarea acestui medicament și vă va explica care sunt posibilele riscuri.
- În cazul în care se decide continuarea tratamentului în timpul sarcinii, trebuie instituită monitorizare prenatală de specialitate, pentru a detecta posibila apariție a malformațiilor.
- Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic, deoarece fenobarbitalul poate scădea valorile acidului folic în sânge.

Nu sunt suficiente date pentru a stabili o relație de cauzalitate între utilizarea de Fenobarbital Zentiva la femeile gravide și tulburările dezvoltării neuronale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficientă și neîntreruptă de contracepție pe toată perioada tratamentului cu Fenobarbital Zentiva și timp de două luni după întreruperea tratamentului cu Fenobarbital Zentiva (vezi "Fenobarbital Zentiva împreună cu alte medicamente").

#### Alăptarea

Alăptarea este contraindicată în timpul tratamentului cu fenobarbital.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece fenobarbitalul vă poate provoca tulburări incompatibile cu abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Fenobarbital Zentiva**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Fenobarbital Zentiva trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Fenobarbital Zentiva intramuscular, în funcție de indicații. Nu se administrează intravenos datorită solventului.

#### Adulți

##### În epilepsie:

Doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale ale pacientului, până se ajunge la o concentrație plasmatică eficientă de 10 – 40 micrograme/ml (65 – 170 micromoli/litru).

Doza recomandată este de 50 – 200 mg fenobarbital (0,5 – 2 ml soluție injectabilă), administrat intramuscular, repetat la nevoie la 6 ore, până la maximum 600 mg fenobarbital (6 ml soluție injectabilă) pe zi în status epilepticus.

Doza unică maximă recomandată este de 300 mg fenobarbital (3 ml soluție injectabilă).

Înteruperea tratamentului cu fenobarbital, sau înlocuirea cu un alt antiepileptic, trebuie să se facă progresiv, pentru a evita precipitarea sau creșterea frecvenței crizelor epileptice.

#### În malarie:

Doza recomandată este de 3,5 mg/kg, aproximativ 200 mg fenobarbital la adulții peste 60 kg.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Doza recomandată depinde de greutatea corporală, după cum urmează:

- sub 20 kg: 5 mg/kg și zi
- între 20–30 kg: 3-4 mg/kg și zi
- peste 30 kg: 2-3 mg/kg și zi.

#### *Vârstnici*

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții vârstnici.

#### *Insuficiență respiratorie, insuficiență hepatică, insuficiență renală*

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții cu insuficiență respiratorie, insuficiență renală, insuficiență hepatică (este necesară monitorizarea prin intermediul testelor de laborator, din cauza riscului de encefalopatie hepatică).

#### **Dacă utilizați mai mult Fenobarbital Zentiva decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Fenobarbital Zentiva decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj este posibil să apară simptome precum: greață, vărsături, dureri de cap, obnubilare, stări confuzionale și comă asociată cu un sindrom neurovegetativ caracteristic (respirație lentă cu ritm neregulat, senzație de lipsă de aer, tensiune arterială mică).

#### **Dacă uitați să utilizați Fenobarbital Zentiva**

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Fenobarbital Zentiva**

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Fenobarbital Zentiva. Oprirea bruscă a tratamentului poate duce la apariția crizelor epileptice și a *status epilepticus*, în special la pacienții cu etilism.

Din cauza riscului de dependență, se recomandă reducerea treptată a dozelor administrate atunci când se intenționează oprirea tratamentului sau înlocuirea cu un alt antiepileptic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	pot afecta peste 1 din 10 persoane
Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: somnolență (dificultăți de trezire, uneori cu vorbire îngreunată), tulburări cognitive, afectarea memoriei, sedarea, cel mai frecvent efect advers, devine deseori mai puțin intensă, în tratamentul pe termen lung;

Mai puțin frecvente: coordonare anormală și probleme de echilibru - apar mai ales la doze mari; agitație, confuzie, mișcări excesive, în coordonarea mișcărilor, depresia sistemului nervos, iritabilitate, tulburări de memorie, scăderea capacității de concentrare, halucinații, insomnie, vertij cu dureri de cap, coșmaruri nocturne.

Rare: tulburări de atenție.

Cu frecvență necunoscută: amnezie (afectarea capacității de a vă reaminti), diskinezie (alterare a mecanismelor de reglare a activității motorii a organelor contractile), mișcări rapide și involuntare ale ochilor, excitație paradoxală, neliniște psihomotorie și stări confuzionale apar mai ales la bătrâni; reacții paradoxale (agravarea crizelor sau apariția unui alt tip de crize). Dificultăți de mers.

#### *Tulburări psihice*

Frecvente: comportament anormal – agitație și agresivitate.

Mai puțin frecvente: modificări ale dispoziției, tulburări de somn/insomnie.

Cu frecvență necunoscută: dependență, toleranță; dependență fizică; sindromul de sevraj (tremor, anxietate, slăbiciune, neliniște, greață, vomă, convulsii, stări delirante); încetinirea funcțiilor psihice, intelectuale.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Mai puțin frecvente: micșorarea cantității de aer care ventilează plămâni, întrerupere temporară a respirației.

Cu frecvență necunoscută: deprimare respiratorie - apare mai ales la doze mari, laringospasm (contractura bruscă a musculaturii laringelui), bronhospasm (contractura musculaturii bronhiilor).

#### *Tulburări cardiace*

Mai puțin frecvente: încetinirea bătăilor inimii, pierdere bruscă a cunoștinței din cauza întreruperii activității inimii, însoțită de întreruperea respirației.

Cu frecvență necunoscută: oprire cardiacă.

#### *Tulburări vasculare*

Mai puțin frecvente: scăderea tensiunii arteriale.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: greață, vărsături.

Mai puțin frecvente: constipație.

#### *Tulburări hepatobiliare*

Frecvente: creșterea gama glutamiltransferazei, transaminazelor și a fosfatazei alcaline.

Mai puțin frecvente: tulburări ale funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută: hepatită (inflamație acută sau cronică a ficatului), oprirea sau diminuarea secreției biliare.

#### *Tulburări endocrine*

Cu frecvență necunoscută: scăderea concentrației serice a hormonilor tiroidieni; acnee și pilozități excesive la adolescenți; scăderea potenței sexuale și a fertilității, dezvoltarea în exces a sânilor la bărbați; interferențe cu metabolismul vitaminei D (scăderea 1,25 hidroxicoalecalciferol), creșterea fosfatazei alcaline, hipocalcemie (prea puțin calciul în sânge); cu toate acestea demineralizarea oaselor mature evidentă clinic se manifestă rar; aceste efecte sunt exacerbate după politerapie sau dacă există o expunere redusă la soare.

#### *Tulburări congenitale, familiale și genetice (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)*

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Cu frecvență necunoscută: scăderea numărului hematiilor, leucocitelor și trombocitelor din sânge (pancitopenie), scăderea producției de globule roșii de către măduva osoasă (anemie aplastică), scăderea pronunțată a numărului tuturor tipurilor de globule albe din sânge (agranulocitoză), anemie prin deficit de foliați, scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie), scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie), scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie).

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Frecvente: dermatită alergică (în special erupție maculopapuloasă, morbiliformă sau scarlatiniformă).

Cu frecvență necunoscută: erupție medicamentoasă fixă (leziune la nivelul pielii, localizată, care este cauzată de expunerea la anumite medicamente).

Este posibilă apariția de erupții pe piele severe, care pot pune viața în pericol inclusiv cazuri extrem de rare de necroliză epidermică toxică (NET), sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și dermatita exfoliativă. Reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (vezi punctul 2).

Există cazuri foarte rare de reacții încrucișate între fenobarbital, fenitoină și carbamazepină, ceea ce impune prudență în înlocuirea fenobarbitalului cu unul dintre cele două antiepileptice.

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Frecvente: contractura Dupuytren.

Mai puțin frecvente: dureri articulare (sindrom umăr-mână, reumatism indus de fenobarbital).

Cu frecvență necunoscută: miopatie (afecțiune a sistemului muscular) - apare în tratamentul asociat cu anticonvulsivante; cazuri de retracție a aponevrozelor palmare sau plantare, boală Peyronie (curbatura patologică a penisului).

Au fost raportate tulburări la nivelul oaselor, inclusiv osteopenie și osteoporoză (fragilitate a oaselor). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți un tratament antiepileptic de lungă durată, aveți antecedente de osteoporoză sau luați corticosteroizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației).

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției reacțiilor adverse grave care afectează funcția ficatului și/sau a reacțiilor pe piele și/sau alergice.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Mai puțin frecvente: reacții la locul de administrare (durere locală, tromboflebită); febră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fenobarbital Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fenobarbital Zentiva**

- Substanța activă este fenobarbitalul. Fiecare ml de soluție injectabilă conține fenobarbital 100 mg. Fiecare fiolă conține soluție injectabilă 2 ml, echivalent cu fenobarbital 200 mg.
- Celălalt component este: propilenglicol.

### **Cum arată Fenobarbital Zentiva și conținutul ambalajului**

Fenobarbital Zentiva se prezintă sub formă de soluție limpede, lipsită de particule vizibile, incoloră. Cutie cu 5 sau 10 fiole din sticlă incoloră, cu inel de rupere albastru, a câte 2 ml soluție injectabilă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: +4 021.304.75.97  
zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **România**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: +4 021.304.75.97  
zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**