

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fenobarbital Arena 100 mg comprimate**

Fenobarbital

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fenobarbital Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Fenobarbital Arena
3. Cum să luați Fenobarbital Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenobarbital Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FENOBARBITAL ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fenobarbitalul este un medicament antiepileptic (împotriva unei boli caracterizate prin apariția repetată a convulsiilor), care face parte din grupa medicamentelor denumite barbiturice. Acest medicament reduce activitatea excesivă a creierului, care, altfel ar putea duce la apariția crizelor de isterie sau convulsii.

Fenobarbital Arena 100 mg este folosit:

- ca medicament antiepileptic în diferite forme de epilepsie (boli caracterizate prin apariția repetată a convulsiilor);
- ca medicament hipnotic și sedativ (pentru liniștire) pentru tratamentul tulburărilor de somn și respectiv al stărilor de agitație, stărilor nevrotice (afecțiuni psihice);
- în tratamentul icterelor (îngălbenirea albului ochilor și a pielii) și în anumite cazuri de colestază hepatică (tulburări de eliminare a bilei).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI FENOBARBITAL ARENA**Nu luați Fenobarbital Arena dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de fenobarbital sau la oricare dintre celelalte componente ale Fenobarbital Arena. Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.
- aveți dificultăți severe ale respirației;
- aveți funcția rinichilor sau a ficatului sever afectată;
- aveți porfirie (o boală de sânge ereditară);
- alăptați;
- conduceți sau urmează să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Fenobarbital Arena 100 mg.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fenobarbital Arena

Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră dacă:

- aveți probleme respiratorii, hepatice sau renale;
- sunteți în vârstă (peste 65 de ani) sau consumați abuziv alcool;
- aveți dureri severe;
- dacă suferiți de anumite tipuri de convulsii (precum absențele și crizele mioclonice – pe care fenobarbitalul le poate agrava; sau crize atone și spasme infantile – fenobarbitalul prezintă eficacitate îndoielnică);

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum fenobarbital s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- alte antiepileptice: fenitoină, valproat, carbamazepină;
- medicamente analgezice (împotriva durerii) și medicamente antitusive
- medicamente pentru tratamentul depresiei sau anxietății, în special: litiu, alprazolam,
- haloperidol, fluoxetin (pentru depresie sau boli psihiatrice)
- antihistaminice (medicamente folosite în tratamentul alergiilor): loratadină, terfenadină etc
- disopiramida și chinidină (folosite în tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante orale);
- aminofilina, teofilina și montelukast (folosite în tratamentul astmului bronșic)
- doxiciclina (pentru tratamentul infecțiilor);
- inhibitori de proteaze (pentru tratamentul infecției virale)
- antifungice, de exemplu: itraconazol, voriconazol (pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- ciclofosamidă sau tacrolimus (medicamente folosite pentru a preveni o respingere a unui organ transplantat);
- ifosfamidă (medicament folosit în anumite tipuri de cancer);
- contraceptive orale (discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție) sau alți hormoni feminini;
- hormoni tiroidieni;
- steroizi, cum ar fi hidrocortizonul sau prednisolon (pentru inflamații puternice);
- acid folic (supliment);
- antagoniști de calciu sau beta-blocante precum metoprolol, timolol, propranolol (pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- medicamentele din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Fenobarbital Arena. Dacă luați deja preparate cu sunătoare, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a înceta administrarea acestor preparate.

Utilizarea Fenobarbital Arena împreună cu alimente și băuturi

Când urmați tratament cu Fenobarbital Arena *nu consumați alcool etilic* și nu luați medicamente care conțin alcool etilic. Alcoolul etilic poate accentua efectul sedativ al fenobarbitalului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Luați fenobarbital doar la recomandarea medicului, deoarece fenobarbital poate afecta negativ fătul. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu alăptați dacă luați Fenobarbital Arena, datorita riscului de sedare a sugarului și de apariție a dificultății suptului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fenobarbital Arena are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, deoarece poate să determine somnolență, sedare cu reducerea stării de vigilență, vertij. Ca urmare acest medicament este contraindicat conducătorilor de vehicule și persoanelor care folosesc utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fenobarbital Arena

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI FENOBARBITAL ARENA

Utilizați întotdeauna Fenobarbital Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu prescrie altfel, se recomandă următoarele doze:

Adulți:

Antiepileptic: în epilepsie se începe cu ½comprimat de 100 mg de 2-3 ori/zi, continuându-se cu 200-300 mg/zi fracționat până la dispariția convulsiilor. Doza unică maximă recomandată este de 300 mg. Doza zilnică maximă recomandată este de 600 mg.

Hipnotic: câte un comprimat de 100 mg seara la culcare (în insomniile grave și la agitați, 2-3 comprimate de 100 mg/zi);

Boala Basedow: ½comprimat de 100 mg/zi;

Copii:

Sedativ: 6 mg/kg/zi în trei prize oral. Se poate repeta până la maximum 300 mg/zi.

La copiii cu vârstă sub 6 ani, comprimatele trebuie sfărâmate și amestecate cu alimentele.

Eficacitatea administrării poate fi apreciată după 15 zile de tratament.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Fenobarbital Arena

Dacă ați luat mai multe comprimate de Fenobarbital Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Nu conduceți vehicule. Pot să apară semne precum dureri de cap, vărsături, stări confuzionale sau chiar comă, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți la respirație, respirație rară și neregulată.

Dacă uitați să luați Fenobarbital Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fenobarbital Arena

Nu întrerupeți tratamentul brusc și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fenobarbital Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente

- sedare (devine deseori mai puțin intensă, în tratamentul pe termen îndelungat)
- somnolență matinală;

Reacții adverse frecvente

- modificări ale dispoziției, mai ales depresie, dar și iritabilitate, diminuarea capacității de concentrare și memorare, bradipsihie (încetinirea funcțiilor psihice, intelectuale), tulburări de memorie;
- excitație paradoxală, agitație psihomotorie și stări confuzionale, apar mai ales la bătrâni

Reacții adverse rare

- mișcări involuntare și sacadate ale ochilor (nistagmus), incapacitatea de a coordona mișcările (ataxie), tulburări de coordonare și echilibru, (apar mai ales la doze mari), amețeli, dureri de cap;
- modificări ale numărului și tipului diferitelor celule sanguine; dacă observați tendință crescută de învinetire a pielii, sângerări nazale, dureri de gât sau infecții, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră care ar putea dori să efectuați un test de sânge;
- boală osoasă caracterizată prin înmuierea oaselor (osteomalacie), rahitism;
- dificultăți în respirație;
- creșterea valorilor concentrațiilor plasmatiche ale testelor hepatice;
- reacții alergice ale pielii (erupții cutanate maculo-papulare);
- sindrom de hipersensibilitate antiepileptic (manifestat prin erupții cutanate, febră, umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului, sau dificultăți de respirație sau la înghițire care pot pune viața în pericol).

Reacții adverse foarte rare

- inflamația ficatului (hepatită), reducerea sau oprirea secreției bilei (colestază), care se manifestă prin îngălbenirea pielii și a albului ochilor;
- eritem multiform (pete roșii circulare și neregulate), sindrom Stevens-Johnson (erupție cutanată severă a pielii manifestată cu înroșirea feței, febră, vezicule sau leziuni) sau necroliza epidermică toxică (erupții cutanate severe care implică înroșirea și umflarea pielii care seamănă cu arsuri severe ale pielii), noduli în axilă sau zona inghinală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- curbarea anormală a organului sexual masculin (boală Peyronie)
- retracție a aponevrozei palmare (indoirea progresivă și ireductibilă a unor degete), plantare (boala Ledderhose).

Utilizarea prelungită și în doze mari de fenobarbital poate determina dezvoltarea toleranței și dependenței fizice. Întreruperea bruscă a tratamentului poate provoca sindrom de abinență (tremor, anxietate, fatigabilitate, neliniște, greață, vărsături, convulsii, stări delirante, stop cardiac),

Apariția reacțiilor adverse hepatice, cutanate sau de hipersensibilitate fac necesară întreruperea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FENOBARBITAL ARENA

Nu utilizați Fenobarbital Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Fenobarbital Arena

- Substanța activă este fenobarbitalul. Un comprimat conține fenobarbital 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină pH 101, povidonă K30, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc

Cum arată Fenobarbital Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de formă rotundă, cu aspect uniform, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.,

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, cod 024022, România

Producătorul

ARENA GROUP S.A.,

B-dul Dunării, Nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, România

Acest prospect a fost aprobat în:

Mai, 2014