
GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

PHENOBARBITAL STEROP 100 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST PHENOBARBITAL STEROP 100MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENOBARBITAL STEROP 100MG BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST PHENOBARBITAL STEROP 100MG EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST PHENOBARBITAL STEROP 100MG AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST PHENOBARBITAL STEROP 100mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PHENOBARBITAL STEROP 100mg ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie und wird bei Epilepsieanfällen, Petit mal ausgenommen; im Falle von Petit mal aber kann Phenobarbital in Verbindung mit dem spezifischen Arzneimittel verordnet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENOBARBITAL STEROP 100mg BEACHTEN?

PHENOBARBITAL STEROP 100mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenobarbital, Barbituraten oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile PHENOBARBITAL STEROP 100mg sind.
- wenn Sie Porphyrie, stark abgenommene Atmung haben.
- wenn Sie Ernsthafte Abnahme der Nieren- oder Leberfunktion haben.
- Wenn Sie Atemleiden mit Atemschwierigkeiten oder Obstruktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PHENOBARBITAL STEROP 100mg einnehmen.

- Bei Patienten mit einer verringerten Nierenfunktion, einer verringerten Leberfunktion (Nachuntersuchung mit Labortests der Gefahr für Leberenzephalopathie wegen), bei älteren Patienten und bei Alkoholmissbrauch die einzunehmende Dosis des Arzneimittels gegebenenfalls herabsetzen.
- Der Genuss von geistigen Getränken wird während der Behandlung förmlich abgeraten.

Neugeborene:

Antiepileptika, Phenobarbital im Besonderen, können führen zu:

- Manchmal: Blutungen binnen den ersten 24 Lebensstunden des Neugeborenen einer behandelten Mutter. Prävention durch Verabreichung von Vitamin K1 bei der Mutter (10 bis 20 mg/ 24 h) ist offensichtlich effizient im Monat vor der Entbindung und beim Neugeborenen im Augenblick der Geburt (0,5 bis 1 mg durch langsame i.v. oder i.m. Injektion) und sofern nötig 6 bis 8 Stunden später zu wiederholen.

- Selten: eine Gesamtheit von mäßigen Mangelsymptomen (anormale Bewegungen, unweckmäßiges Saugen), Störungen von Phosphat- und Calciummetabolismus und von Knochenmineralisierung.

Der längere Gebrauch von Phenobarbital kann zu einer Gesamtheit von Suchtsymptomen führen. Deswegen ist es nötig, vor der Unterbrechung der Behandlung die Dosis allmählich herabzusetzen.

Die plötzliche Einstellung der Behandlung kann zu Epilepsieanfällen und Status epilepticus führen, vor allem bei Alkoholmissbrauch.

Der Patient zeigt Gewöhnung an die verschiedenen Wirkungen von Barbituraten, aber nicht an ihre Toxizität.

Vorsicht ist gleichfalls geboten im Falle von unterdrückter oder abgenommener Lungenfunktion, wie auch bei Personen, die Drogen genommen haben.

Vor der Einnahme von Phenobarbital, Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

Wenige Patienten hatten nach der Behandlung mit Antiepileptika, zu denen Phenobarbital zählt, das Gefühl, sich selbst verletzen zu wollen oder sie hatten Selbstmordgedanken. Sollten bei Ihnen solche Gefühle oder Gedanken auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Wenn Sie bereits eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittels einnehmen.

Einnahme von PHENOBARBITAL STEROP 100mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Coumarine-Antikoagulantia:

Die gerinnungshemmende Wirkung wird herabgesetzt. Die Warfarin-Dosis soll je nach den Gerinnungstests erhöht werden. Umgekehrt kann die Einstellung der Phenobarbitalbehandlung eine Blutung auslösen.

Orale Antikonzeptiva (Östro-Progestativa):

Die kontrazeptive Wirkung wird herabgesetzt und das Risiko einer Schwangerschaft ist reell. Man soll die tägliche Dosis Ethinylestradiol erhöhen (bis 80 bis 100 µg/Tag erreicht wird) oder ein anderes Verhütungsmittel gebrauchen.

Kortikosteroide:

Es gibt eine erniedrigte Wirkung der Kortikosteroide, also sind die Dosen zu erhöhen.

Trizyklische Antidepressiva:

Die trizyklischen Arzneimittel erniedrigen die Konvulsionsschwelle, während Phenobarbital die Wirkung der trizyklischen Antidepressiva herabsetzen kann.

Unterdrücker des Zentralnervensystems und Alkohol:

Es gibt ein Risiko einer erhöhten Wirkung der Unterdrückung des Zentralnervensystems (mit Neuroleptika, MAO-Inhibitoren,...).

HIV-Protease-Inhibitoren: Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir:

Es gibt ein Risiko einer herabgesetzten Wirkung dieser Arzneimittel.

Calciumantagonisten:

Phenobarbital erniedrigt die Verapamil-, Felodipin- und Nimodipinpiegel.

Paracetamol:

Es gibt eine Gefahr für Lebertoxizität (vor allem bei längerem oder übermäßigem Gebrauch von Paracetamol).

Andere mögliche Wechselwirkungen:

Herabgesetzte Wirkung der nachfolgenden Substanzen:

Alprenolol, Chloramphenicol, Clozapin, Cyclosporin, Digitoxin, Doxycyclin, Griseofulvin, Methadon, Metoprolol, Metronidazol, Paroxetin, Propafenon, Propranolol, Kinidin, Teniposid, Theophyllin.

Einnahme von PHENOBARBITAL STEROP 100mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von geistigen Getränken wird während der Behandlung förmlich abgeraten.

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.

Schwangerschaft

- bei einer mit Phenobarbital behandelten Frau muss eine Schwangerschaft nicht abgeraten werden,
- wenn man eine Schwangerschaft erwägt, sollen Sie hier die Gelegenheit ausnutzen, die Indikation der Behandlung erneut mit Ihrem Arzt zu erörtern,
- während der Schwangerschaft muss eine wirkungsvolle antiepileptische Behandlung nicht unterbrochen werden.

Im Falle einer reellen oder möglichen Schwangerschaft fragen Sie Ihren Arzt bitte um Rat.

Beim Gebrauch während der Schwangerschaft wird der Arzt 4 mg Foliensäure pro Tag anordnen.

Mit Phenobarbital verbundene Risiken beim Neugeborenen:

Antiepileptika, im Besonderen Phenobarbital, können bei Neugeborenen behandelter Mütter während der ersten 24 Lebensstunden Blutungen auslösen.

Eine präventive Behandlung mit Vitamin K1 per os bei der Mutter im Monat vor der Entbindung und eine angepasste Verabreichung im Augenblick der Geburt beim Neugeborenen erscheinen wirkungsvoll zu sein.

Darüber hinaus können Neugeborene von Müttern, die während des letzten Trimesters mit Barbituraten behandelt wurden, in den 14 Tagen nach der Geburt Entziehungserscheinungen zeigen; diese können sich in einer ausgesprochenen Reizbarkeit, unnormalen Bewegungen, unweckmäßigem Saugen und Zuckungen (Konvulsionen) äußern.

In seltenen Fällen können auch Störungen von Phosphat- und Calciummetabolismus und Knochenmineralisierung auftreten.

Stillzeit

Stillzeit: abzuraten, angesichts der möglichen ungünstigen Gewichtskurve, Sedation und Saug Schwierigkeiten in der Periode unmittelbar nach der Geburt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Aufmerksamkeit der Patienten ist auf die Gefahr von Schläfrigkeit durch den Gebrauch dieses Arzneimittels zu lenken.

3. WIE IST PHENOBARBITAL STEROP 100mg EINZUNEHMEN?

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

Die Tabletten von 100 mg sind dem Gebrauch bei Erwachsenen vorbehalten.

Die normale Dosis beträgt 1 bis 2 Tabletten pro Tag, entweder in einer Einnahme am Abend oder in zwei Einnahmen. Während der ersten Tage der Behandlung kann die Dosis 4 Tabletten pro Tag betragen.

Die maximale Dosis beträgt 4 Tabletten pro Einnahme und 8 Tabletten pro Tag.

Bei Patienten mit einer ernsthaften Abnahme der Nieren- oder Leberfunktion, bei älteren Patienten und bei Alkoholmissbrauch ist die Dosis herabzusetzen.

Phenobarbital bringt Suchtgefahr mit sich: eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung oder eine zu schnelle Herabsetzung der Dosis kann Hormonmangelsymptome, sogar Krämpfe auslösen. Die Einstellung der Behandlung soll sehr allmählich erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von PHENOBARBITAL STEROP 100mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel PHENOBARBITAL STEROP 100mg verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Symptome

Ein zusätzliches Risiko für Intoxikation besteht bei Alkoholgenuss oder einer unterliegenden Krankheit.

In der einer massiven Einnahme folgenden Stunde treten auf: Übelkeit, Brechen, Kopfschmerzen, getrübbtes Bewusstsein, mentale Verwirrung, sogar Koma in Verbindung mit einer unregelmäßigen Verzögerung der Atmung, Verstopfung der Bronchien, erniedrigter arterieller Blutdruck, Risiko eines kardiorespiratorischen Kollapses und Störungen des Säure-Base-Gleichgewichtes.

Behandlung

Krankenhausaufnahme, Brechen (wenn der Patient bewusst ist und weniger als 2 Stunden nach der Einnahme von Phenobarbital abgelaufen sind), Hämodialyse oder Hämofiltration + Beatmung und Kontrolle der vitalen Funktionen, Magenspülung + Verabreichung von Aktivkohle, osmotische Diurese und Alkalinisierung des Urins.

Im Falle einer ernsthaften Intoxikation: forcierte Diurese, Dialyse und Hämo-perfusion.

Der Patient kann eine Zerstörung der Schweißdrüsen und blasenförmige Hautverletzungen zeigen, die nicht auf eine Allergie oder eine erhöhte Körpertemperatur zurückzuführen sind, ihre Genesung verläuft langsam und kann verschiedene Wochen dauern. Wenn der Patient an Epilepsie leidet, kann die plötzliche Unterbrechung der Behandlung zu Krämpfen und Status epilepticus führen. Sobald die Intoxikation unter Kontrolle ist, ist die antiepileptische Behandlung wieder allmählich zu beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von PHENOBARBITAL STEROP 100mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PHENOBARBITAL STEROP 100mg abbrechen

Bei Patienten mit Epilepsie die plötzliche Einstellung der Behandlung kann zu Krämpfen und Status epilepticus führen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch PHENOBARBITAL STEROP 100mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind :

- Wirkungen auf das Zentralnervensystem: ein tiefer und langer Schlaf, Kopfschmerzen und Schwindel können auch während der Behandlung mit Phenobarbital auftreten. Manche Patienten zeigen gleichfalls Erregung, Nervosität, Delirium, Bewegungsschwierigkeiten, sogar Konvulsionen. Inkoordination und Schwierigkeiten beim Sprechen wurden festgestellt. Diese Zeichen verschwinden bei einer Dosisherabsetzung. Phenobarbital kann bei älteren Patienten mentale Verwirrung und Inkoordination auslösen. Bei Kindern unter Phenobarbitalbehandlung ist eine stark zugenommene Aktivität die am häufigsten wahrgenommene Verhaltensstörung;
- Gastrointestinale Wirkungen: Phenobarbital kann Übelkeit, Brechen und Konstipation auslösen;
- Wirkungen auf die Nieren und das Urogenitalsystem: eine akute interstitielle Nephritis kann bei Phenobarbital vorkommen, wie auch Nephropathie;
- Wirkungen auf die Augen: Bei chronischem Gebrauch von Barbituraten ist eine Pupillenverengung gewöhnlich sichtbar. Dies kann gleichfalls bei einer akuten Intoxikation wahrgenommen werden. In ernsthaften Fällen kann man gleichfalls eine Pupillenerweiterung wahrnehmen. Eine unfreiwillige Augenbewegung, schwach gewordene extraokuläre Muskeln oder optische Neuropathie kommen bei chronischem Gebrauch selten vor. Optische Neuropathie und unfreiwillige Augenbewegungen verschwinden bei der Einstellung der Behandlung;
- Dermatologische Wirkungen: In seltenen Fällen kann Phenobarbital unerwünschte Hautreaktionen auslösen, wie Nesselsucht, Angioödem, morbilliformen Rash, Stevens-Johnson Syndrom, Epidermolysis acuta toxica (oder Lyell-Syndrom), Pemphigus vulgaris und diskrete rotviolette Flecken der Haut. Diese Reaktionen sind auf eine Allergie gegen Phenobarbital zurückzuführen.
- Wirkungen auf Skelettmuskelsystem: Ziemlich häufige Störungen von Gelenken, Muskeln und Knochen mit Schmerzen an der Schulter und die Krankheiten von Dupuytren, Ledderhose, Peyronie wurden während der Behandlungen mit Phenobarbital festgestellt. In diesem Fall kann Phenobarbital durch Carbamazepin, Phenytoin oder Valproinsäure ersetzt werden;
- Hämatologische Wirkungen: Phenobarbital kann in seltenen Fällen führen zu: thrombozytopenischer Purpura, megaloblastischer Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Makrozytose und Methämoglobinämie oder Lymphozytose;
- Endokrine oder metabolische Wirkungen:
 - Bei Patienten mit einer längeren Phenobarbitalbehandlung (d.h. mehr als 6 Monate) wurden Fälle von Knochenerweichung und Hypocalcämie festgestellt. Die tägliche Verabreichung von kleinen Mengen Vitamin D kann dabei helfen, die durch Knochenerweichung ausgelösten biochemischen Änderungen zu korrigieren.
 - Einige Fälle von erhöhten Spiegeln von Totalcholesterol und LDL (low-density lipoprotein)-Cholesteroll und erniedrigten Triglyzeridenspiegeln wurden bei mit Phenobarbital behandelten Kindern und Jugendlichen gemeldet.
 - Phenobarbital kann zu einer schlechten Calcium- und Phosphatresorption führen.
- Immunologische Wirkungen: Gleichfalls wurden isolierte Fälle von Allergie gemeldet, die hauptsächlich mit Leukozytose mit Eosinophilie, Fieber und ernsthafter Zerstörung der oberen Hautschichten einhergehen;
- Mutagene und karzinogene Wirkungen: Phenobarbital ist offensichtlich mutagen und kann daher in *in vitro* Untersuchungen DNA-Änderungen auslösen;
- Entziehungserscheinungen (= Einstellung der Behandlung): Die Entziehung von Barbituraten kann sehr schwer sein, sogar fatal. Die weniger ernsthaften Erscheinungen treten 8 bis 12 Stunden nach der letzten Dosis auf, nämlich Angst, Muskelzuckungen, Beben der Hände, Schwäche, Schwindel, Verformung der visuellen Wahrnehmung, Übelkeit, Brechen, Schlaflosigkeit und niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Konvulsionen und Delirium können binnen 16 Stunden auftreten und bis 5 Tage nach der plötzlichen Einstellung der Behandlung anhalten. Die Entziehungserscheinungen verschwinden meistens nach 14 Tagen.

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

5. WIE IST PHENOBARBITAL STEROP 100mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PHENOBARBITAL STEROP 100mg enthält

- Der Wirkstoff ist Phenobarbital 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind : Saccharose, Kartoffelstärke, Povidon, Gelatin, microkristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie PHENOBARBITAL STEROP 100mg aussieht und Inhalt der Packung

Teilbare Tabletten zum Einnehmen in Flasche aus Plastik mit 100 und 250 Tabletten für Krankenhaus.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires Sterop –Avenue de Scheut 46-50 – B-1070 Brüssel.

Abgabe: Dieses Arzneimittel ist Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE240746

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2012