

Wahel

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luminalum, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera substancję czynną:
Fenobarbital (*Phenobarbitalum*) 100 mg
Substancja pomocnicza: laktoza 35 mg/1 tabletkę.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uogólnionych napadów padaczkowych toniczno-klonicznych i napadów częściowych prostych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci. Preparat Luminalum nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Dorośli. Doustnie 60 mg do 250 mg na dobę, w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Porfiria,
- Ciąża i okres karmienia,
- Alkoholizm,
- Niewydolność oddechowa,
- Ostre zatrucie środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy,
- Ciężka niewydolność wątroby i śpiączka wątrobowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Fenobarbital może wywołać uzależnienie psychiczne i fizyczne, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek. Nagłe odstawienie preparatu może wtedy powodować objawy odstawiennne.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

u pacjentów z niewydolnością nerek należy unikać długotrwałego leczenia fenobarbitem. W przypadku kuracji krótkotrwałej dawki leku powinny być znacznie zmniejszone.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

należy bardzo ostrożnie stosować preparat u pacjentów z niewydolnością wątroby. Dawka początkowa powinna być zredukowana.

Pacjenci w podeszłym wieku:

należy bardzo ostrożnie stosować preparat u pacjentów w podeszłym wieku. Mogą być oni bardziej wrażliwi na działanie leku z powodu zmian metabolizmu wątrobowego spowodowanych wiekiem. Należy zatem rozważyć redukcję dawki leku.

Preparat należy stosować ostrożnie również u pacjentów z astmą i w przypadku istnienia innych chorób, przebiegających z dusznością lub zwężeniem dróg oddechowych, ponadto u pacjentów, u których stwierdza się depresję z tendencjami samobójczymi, nadużywanie leków, zaburzenia krążenia mózgowego, ciężką niedokrwistość, hiperkinezę, nadczynność tarczycy, ostry lub przewlekły ból (ze względu na możliwość maskowania istotnych diagnostycznie objawów), cukrzycę, niedoczynność nadnerczy.

Ostrożnie stosować u pacjentów osłabionych, ponieważ w przypadku leczenia fenobarbitem mogą wystąpić: pobudzenie, depresja i stany splątania.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania preparatu mogą wystąpić interakcje z różnymi lekami:

- środki przeciwzakrzepowe – fenobarbital pobudza wątrobowe enzymy mikrosomalne, co powoduje zwiększony metabolizm; fenobarbital zmniejsza stężenie dikumarolu w osoczu krwi, osłabiając działanie przeciwzakrzepowe. Może być konieczne określenie czasu protrombinowego i dostosowanie dawki leków przeciwzakrzepowych. Może wystąpić krwawienie po odstawieniu produktu.
- kortykosteroidy – fenobarbital może zwiększać metabolizm kortykosteroidów, prawdopodobnie w wyniku pobudzenia wątrobowych enzymów mikrosomalnych; zmniejsza skuteczność działania kortykosteroidów;
- gryzeofulwina – fenobarbital zmniejsza wchłanianie doustnie podanej gryzeofulwiny, zmniejszając w ten sposób jej stężenie we krwi. Pomimo, że wpływ mniejszego stężenia

gryzeofulwiny we krwi na jej działanie terapeutyczne nie został ustalony, należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji;

- doksycyklina – fenobarbital zmniejsza okres półtrwania doksycykliny;
- fenytoina, kwas walproinowy, sól sodowa kwasu walproinowego – wpływ fenobarbitalu na metabolizm fenytoiny może być różny, dlatego w czasie jednoczesnego stosowania obu leków należy częściej oznaczać ich stężenie we krwi; kwas walproinowy i jego sól sodowa zmniejszają metabolizm fenobarbitalu;
- alkohol i leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego np. z grupy benzodiazepin – ich jednoczesne stosowanie z fenobarbitalem może spowodować dodatkowe działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, zwiększają one lub przedłużają działanie hamujące fenobarbitalu na ośrodkowy układ nerwowy;
- inhibitory monoaminooksydazy – przedłużają działanie hamujące fenobarbitalu na OUN, prawdopodobnie ze względu na hamowanie jego metabolizmu;
- doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogen – może być zmniejszona ich skuteczność ze względu na przyspieszony metabolizm estrogenu, zaleca się stosowanie niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- chloramfenikol, kortykotropina, cyklosporyna, dakarbazyna, metronidazol, chinidyna oraz glikozydy naparstnicy – może być wymagane dostosowanie dawki z powodu indukcji mikrosomalnych enzymów wątrobowych, zwiększających metabolizm tych preparatów;
- leki znieczulające stosowane po długotrwałym użyciu barbituranów- halotan, enfluran lub metoksyfluran – może być zwiększony metabolizm tych anestetyków, co prowadzi do zwiększonego ryzyka działania toksycznego na wątrobę;
- leki przeciwdrgawkowe - hydantoina – możliwość wystąpienia różnych nieprzewidzianych skutków związanych z metabolizmem tych leków – zalecane jest ściśle monitorowanie ich stężenia we krwi;
- leki przeciwdrgawkowe – pochodne kwasu bursztynowego lub karbamazepina – fenobarbital może zwiększać ich metabolizm, co prowadzi do zmniejszenia stężenia tych leków w surowicy krwi – zaleca się ściśle monitorowanie stężenia tych leków w surowicy krwi;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne – z powodu zwiększonego metabolizmu, spowodowanego indukcją mikrosomalnych enzymów wątrobowych, może wystąpić zmniejszone działanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- blokery kanału wapniowego – zaleca się ostrożność w określaniu dawki tych środków, ponieważ skojarzenie tych leków z barbituranami może skutkować nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi;
- inhibitory anhidrazy węglanowej – zaleca się monitorowanie pacjentów w celu rozpoznania wczesnych objawów osteopenii i odstawienia tych leków, ponieważ barbiturany w skojarzeniu z inhibitorami zwiększają ryzyko wystąpienia osteopenii;

- cyklofosfamid – fenobarbital może indukować metabolizm cyklofosfamidu, co zwiększa powstawanie alkilujących metabolitów cyklofosfamidu;
- dizopiramid – fenobarbital może zmniejszyć stężenie tego leku w surowicy krwi do poziomu nieefektywnego, dlatego niezbędne jest monitorowanie stężenia tego leku w surowicy krwi;
- fenoprofen – fenobarbital może zmniejszyć okres półtrwania w fazie eliminacji tego leku prawdopodobnie z powodu zwiększonego metabolizmu. Zalecane jest dostosowanie dawki fenoprofenu;
- guanetydyna lub guanadrel – jednoczesne stosowanie z fenobarbitalem może powodować niedociśnienie ortostatyczne;
- haloperydol – może zmniejszyć się znacznie stężenie leku w surowicy krwi, może być konieczne dostosowanie dawki;
- ketamina – stosowanie ketaminy w dużych dawkach lub szybkie jej podanie zwiększa ryzyko wystąpienia niedociśnienia i (lub) depresji oddechowej;

- leki powodujące hipotermię – może zwiększyć się ryzyko wystąpienia hipotermii w przypadku jednoczesnego stosowania dużych dawek barbituranów lub ostrego przedawkowania;
- leukoworyna – duże dawki mogą przeciwdziałać przeciwdrgawkowym właściwościom fenobarbitalu;
- lewotyroksyna – fenobarbital może zwiększać rozkład leku w wątrobie, co prowadzi do konieczności zwiększenia dawki;
- loksapina, fenotiazyny, tioksanteny, maprotylina – leki te mogą obniżać próg drgawkowy;
- meksyletyna – fenobarbital powoduje zmniejszenie stężenia tego leku w surowicy krwi, należy monitorować stężenie meksyletyny w celu zapewnienia skuteczności działania;
- fenylbutazon – może zmniejszać działanie barbituranów, zwiększając ich metabolizm na drodze indukcji wątrobowych enzymów mikrosomalnych. Barbiturany mogą także zwiększać metabolizm fenylbutazonu i zmniejszać jego okres półtrwania;
- prymidon – jest metabolizowany do fenobarbitalu, może zmieniać przeciwpadaczkowe działanie barbituranów i zwiększać działanie uspokajające. Może być niezbędne zmniejszenie dawki prymidonu;
- ryfampicyna – może być niezbędna zmiana dawkowania;
- witamina D – fenobarbital może zmniejszać jej działanie ze względu na jej przyspieszony metabolizm. Długotrwałe leczenie fenobarbitalem może wymagać uzupełniania niedoboru witaminy D;
- ksantyny, np. aminofilina, kofeina, teofilina – barbiturany, a w szczególności fenobarbital, mogą zwiększać metabolizm ksantyn. Ksantyny mogą antagonizować nasenne działanie barbituranów.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt Luminalum jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży (patrz 4.3)

Fenobarbital podawany w okresie ciąży może spowodować uszkodzenia płodu.

Po podaniu doustnym fenobarbital łatwo przenika barierę łożyskową i rozmieszcza się w tkankach płodu, osiągając największe stężenie w łożysku oraz wątrobie i mózgu płodu.

Fenobarbital przenika również do mleka matki i może działać hamująco na ośrodkowy układ nerwowy niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas leczenia preparatem nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu nerwowego - często:

Senność, pobudzenie, dezorientacja, hiperkineza, depresja, ataksja, koszmary nocne, nerwowość, omamy, bezsenność, niepokój, bóle i zawroty głowy, nieprawidłowości w myśleniu;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia – rzadko:

Hipowentylacja, bezdech, rozedma śródmiąższowa;

Zaburzenia serca – rzadko:

Bradykardia;

Zaburzenia naczyniowe – rzadko:

Niedociśnienie, omdlenie;

Zaburzenia żołądka i jelit – rzadko:

Nudności, wymioty, zaparcia;

Zaburzenia układu immunologicznego – rzadko:

Reakcje alergiczne, gorączka;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych – rzadko:

Uszkodzenie wątroby, osoby w podeszłym wieku – zmniejszona wydolność wątroby jest wskazaniem do zmniejszenia dawki;

Zaburzenia krwi i układu chłonnego – rzadko:

Niedokrwistość megaloblastyczna, agranulocytoza, trombocytopenia;

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej – rzadko:

Osteopenia, krzywica;

Zaburzenia psychiczne – rzadko:

Objawy odstawienia - zaburzenia snu, drżenie, zaburzenie widzenia, nudności, wymioty, niepokój, koszmary nocne, osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, drgawki, omamy.

Osoby w podeszłym wieku – pobudzenie, depresja, stan splątania;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych – rzadko:

Osoby w podeszłym wieku – zmniejszona wydolność nerek jest wskazaniem do zmniejszenia dawki;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – rzadko:

Złuszczające zapalenie skóry lub zespół Stevens-Johnsona. Jeśli występują reakcje skórne, należy odstawić barbituran.

Preparat może powodować powstanie uzależnienia psychicznego i fizycznego, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek. Objawy nagłego odstawienia preparatu mogą być ciężkie, a nawet mogą spowodować zgon.

4.9 Przedawkowanie

Dawka 1 g podana doustnie dorosłemu pacjentowi powoduje ciężkie zatrucia. Dawka 2-10 g może doprowadzić do śmierci.

Ostre przedawkowanie objawia się hamowaniem ośrodkowego układu nerwowego i układu oddechowego, co prowadzi do arefleksji, zwężenia źrenic, skąpomoczu, tachykardii, niedociśnienia, obniżenia temperatury ciała i śpiączki. Może się również pojawić zespół wstrząsowy (bezdech, zapaść naczyniowa, zatrzymanie oddechu i śmierć).

Postępowanie po przedawkowaniu może wymagać podjęcia następujących działań:

- podtrzymanie oddychania włącznie z oddychaniem wspomaganym i podawaniem tlenu, jeśli jest to wskazane;
- kontrola parametrów wydolności układu krążenia i oddechowego;
- jeśli pacjent jest przytomny i nie stracił odruchu gardłowego można wywołać wymioty stosując preparat z korzenia wymiotnicy; należy jednocześnie zapobiec dostaniu się wymiocin do płuc; po ustaniu wymiotów można podać pacjentowi 30 gramów węgla aktywowanego w szklance wody;
- jeśli wywołanie wymiotów jest przeciwwskazane, można wykonać płukanie żołądka po wcześniejszym zabezpieczeniu dróg oddechowych rurką dotchawiczą;
- standardowe leczenie wstrząsu, jeśli konieczne;
- jeśli czynność nerek jest prawidłowa, wymuszona diureza może wspomóc eliminację fenobarbitalu; alkalizacja moczu zwiększa wydalanie nerkowe fenobarbitalu;
- hemodializa, chociaż nie rekomendowana jako działanie rutynowe, może być pomocna w niektórych przypadkach zatruc;
- pacjent powinien być przewracany z boku na bok co 30 minut;
- należy zapewnić odpowiednią opiekę pielęgniarską, aby zapobiec zapaleniu płuc, odleżynom, zachłyśnięciu i innym komplikacjom u pacjentów ze zmiennymi stanami świadomości;
- wskazane jest monitorowanie czynności życiowych i gospodarki wodno-elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fenobarbital, kod ATC: N 03 AA 02

Fenobarbital powoduje aktywację kanału chlorkowego kompleksu receptora GABA. Prowadzi to do hiperpolaryzacji i stłumienia czynności neuronu.

Fenobarbital wykazuje działanie uspokajające a w większych dawkach nasenne i przeciwdrgawkowe, hamuje wytwarzanie hormonu tyreotropowego, a obwodowo zmniejsza napięcie mięśni gładkich.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenobarbital jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i rozmieszcza we wszystkich tkankach i płynach ustrojowych, osiągając największe stężenie w mózgu, wątrobie i nerkach. Działanie fenobarbitalu podanego doustnie rozpoczyna się po 1 godzinie i trwa 10-12 godzin. Fenobarbital wiąże się z białkami osocza w 20-60%. Okres półtrwania u dorosłych wynosi 90-100 godzin a u dzieci 65-70 godzin.

Fenobarbital jest metabolizowany częściowo przez wątrobowy system enzymów mikrosomalnych. Fenobarbital jest wydalany z organizmu w postaci niezmienionej (25-50%) oraz w postaci metabolitów, głównie z moczem i w mniejszej ilości z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na zwierzętach wykazywały rakotwórcze działanie fenobarbitalu u myszy i szczurów w następstwie jego podawania w ciągu całego okresu życia tych zwierząt. Fenobarbital powodował powstawanie w wątrobie zarówno niezłośliwych jak i złośliwych komórek nowotworowych u myszy oraz niezłośliwych komórek nowotworowych w bardzo późnym okresie życia u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, agar, kwas stearynowy, stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C. w oryginalnym opakowaniu. W celu ochrony przed wilgocią przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi fiolka polipropylenowa, zamykana wieczkiem, zawierająca 10 sztuk tabletek. Opakowanie bezpośrednio umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym, które stanowi tekturowe pudełko, zawierające oprócz fiołki ulotkę dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Najczęściej niewykorzystany lek znosi się do apteki i wrzuca do specjalnie przygotowanego pojemnika. W razie wątpliwości należy zwrócić się do personelu fachowego apteki. Niewykorzystanego leku nie wolno wyrzucać do śmieci.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy "GALENUS"
03-791 Warszawa ul. Hutnicza 8
Tel.: 022 6782519, 022 6782601
Faks: 022 6782601
e-mail: wojtekg@galenus.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr-R/2606

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31 stycznia 1990 r., 24 czerwca 1999 r., 10 sierpnia 2004 r., 27 maja 2005r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009-11-26