

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Fenobarbitaal, 100mg/ml, süstitav ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on fenobarbitaal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fenobarbitaali manustamist
3. Kuidas fenobarbitaali manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fenobarbitaali säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on fenobarbitaal ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine fenobarbitaal on barbituraatide rühma kuuluv epilepsiavastane ravim. See toimib aju ja närvisüsteemi tegevust aeglustades. Fenobarbitaalil on krambivastane, uinutav ja rahustav toime. Süstitavat fenobarbitaali kasutatakse vastsündinukrampide korral, vastsündinu võõrutussümptomite korral ema sõltuvusainete kasutuse korral ja raske sünniasfüksia korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne fenobarbitaali kasutamist**

##### **Ärge kasutage fenobarbitaali:**

- kui patsient on fenobarbitaali või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kui patsient on teiste barbituraatide suhtes allergiline,
- kui patsiendil on alkoholi, uinutite, valuvaigistite vm kesknärvisüsteemi stimuleerivate või pärssivate ravimite äge mürgistus,
- kui patsiendil on äge maksa porfüüria (vere punase pigmendi tootmise häired),
- kui patsiendil on raske neeru- või maksatalitluse häire,
- kui patsiendil on hingamisraskused, nt aeglane ja/või pindmine hingamine.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on fenobarbitaali kasutamisel vajalik:

- kui patsiendil on raske südamelihase kahjustus,
- äge või krooniline valu,
- teadvusehäire,
- esinenud varasemalt allergilist reaktsiooni mõne teise epilepsiavastase ravimi suhtes (nt nahalööve). Sel juhul on teil suurem risk, et ka fenobarbitaali suhtes esineb ebaharilik tundlikkus.

Fenobarbitaal võib põhjustada sõltuvust. Sõltuvuse risk tekib juba vaid mõnenädalase igapäevase kasutamise järel ja seda mitte ainult ravimi eriti suurtes annustes kuritarvitamise korral, vaid ka ravimi kasutamisel tavapärastes raviannustes.

Ravi fenobarbitaaliga lõpetatakse järk-järgult annust vähendades. Ravi lõpetamise ajal võivad tekkida mööduvad ärajätusümptomid.

Fenobarbitaali kasutamine võib vallandada teatud tüüpi epilepsiahoogusid (absaansid ja kompleksed partsiaalsed hood).

Pikaajaline ravi fenobarbitaaliga nõuab regulaarset arstlikku kontrolli.

Ravimi pikaajalisel kasutamisel peab arst regulaarselt kontrollima patsiendi luid, sest fenobarbitaal võib mõjutada luu ainevahetust.

Ravi ajal fenobarbitaaliga tuleb vältida pikaajalist päikese käes viibimist, sest nahk võib selle ravimi toimel muutuda valguse suhtes tundlikumaks.

Fenobarbitaali kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi- Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt. Lisaks võivad tekkida haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad). Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel.

Kui patsiendil on fenobarbitaali kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, tuleb ravimi kasutamine koheselt lõpetada ja patsienti ravima hakata. Kui selline reaktsioon on esinenud, siis ei tohi see patsient mingil juhul fenobarbitaali uuesti kasutama hakata.

Ravi ajal tuleb arvestada, et fenobarbitaal võib põhjustada hingamise pärssumist (aeglane ja/või pindmine hingamine).

### **Muud ravimid ja fenobarbitaal**

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fenobarbitaali kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Fenobarbitaal intensiivistab paljude ravimite lagundamist organismis, mistõttu väheneb nende ravimite kontsentratsioon veres ja sellest tulenevalt ka toime, kui neid kasutatakse samaaegselt fenobarbitaaliga. Seda tuleb ravimite annuste määramisel arvesse võtta ja patsientie hoolikalt jälgida. Sellised ravimid on nt: kumariini antikoagulandid, digitoksiin, disopüramiid, kinidiin, montelukast, fenütoiin, lamotrigiin, karbamasepiin, fenüülbutasoon, fenotiasiinid, tritsüklilised antidepressandid, seente vastased ained (griseofulviin ja vorikonosool), antibiootikumid (telitromütsiin, rifampitsiin, klooramfenikool, doksütsükliin, metronidasool), tsüklosporiin, kaltsiumi kanali blokaatorid (eriti felodipiin, verapamiil, nimodipiin ja nifedipiin – vajalik võib olla annuse suurendamine) ja teofülliin, toremifeen.

Samuti võib väheneda steroidhormoonide toime.

Samaaegsel kasutamisel fenobarbitaaliga tuleb arvestada, et ka HIV infektsiooni korral kasutatavate ravimite (indinaviir, lopinaviir, nelfinaviir ja sakinaviir) kontsentratsioon veres võib väheneda.

Fenobarbitaal vähendab organismi tundlikkust kilpnäärme hormoonidele. Seda tuleb arvesse võtta kilpnäärme alatalitluse all kannatavate patsientide puhul nii fenobarbitaal-raviga alustades kui ka ravi lõpetades.

Fenobarbitaali krambivastane toime võib väheneda, kui fenobarbitaali kasutatakse samaaegselt antipsühhootikumidega. Fenobarbitaal kiirendab haloperidooli ja teiste antipsühhootikumide lagunemist organismis.

Fenütoiini ja valproaadi rahustav toime suureneb kui neid ravimeid kasutada samaaegselt fenobarbitaaliga.

Vitamiin D vajadus võib suurenedada.

Foolhapet sisaldavad toidulisandid võivad vähendada fenobarbitaali kontsentratsiooni organismis.

Lisaks on teada, et naistepuna intensiivistab oluliselt fenobarbitaali lagunemist organismis ja vähendab seeläbi ka fenobarbitaali toimet. Seetõttu, kui fenobarbitaali manustatakse täiskasvanule, tuleb seda toimet fenobarbitaali annuse määramisel arvesse võtta. Naistepuna taoline toime püsib organismis veel kuni 2 nädalat pärast naistepuna kasutamise lõpetamist. Täiskasvanutel kasutamisel tuleb arvestada ka sellega, et suukaudsete kontratseptiivide toime võib väheneda.

**Ükskõik millise ravimi kasutamisel koos fenobarbitaaliga tuleb olla ettevaatlik.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Fenobarbitaali kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

#### Alkohol

Alkoholi joomine on ravi ajal fenobarbitaaliga rangelt keelatud.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Süstitav fenobarbitaal on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel.

Kui aga fenobarbitaali manustatakse täiskasvanud naisele, siis peab võtma arvesse järgnevat:

#### Rasedus

Fenobarbitaali ei tohi manustada rasedale naisele.

Kui fenobarbitaali kasutatakse raseduse ajal, siis kujutab see endast riski lootele kaasasündinud väärarendite osas, nagu kraniofatsiaalsed ja sõrmede-varvaste väärarendid ning harvem huule- ja suulaelõhe. Võimalik on loote antikonvulsandi sündroom. Kui rase naine on kasutanud fenobarbitaali on soovitatav kasutada sünnieelsed diagnostilisi meetodeid lootekahjustuse varaseks avastamiseks (nt ultraheli ja alfafetoproteiini määramine).

Olukordades, kus ema on kasutanud fenobarbitaali raseduse ajal on vastsündinutel on kirjeldatud vitamiin K-st sõltuvaid koagulatsioonihäireid. Vitamiin K1 puudusega seotud hüübimishäirete vältimiseks soovitatakse fenobarbitaali kasutavale rasedale naisele viimasel raseduskuul anda profülaktiliselt suukaudset vitamiini K1 ja manustada seda vitamiini sündimise järgselt ka vastsündinule. Lisaks tuleb vastsündinut jälgida verejooksu nähtude osas.

Raseduse ajal fenobarbitaaliga ravitud naiste vastsündinud lastel võib ilmnedada ärevus ja ravimsõltuvus, eriti vahetul sünnijärgsel perioodil. Võimalikud on ärajätusümptomid ja sellisel juhul tuleb vastsündinuid jälgida.

#### Imetamine

Fenobarbitaali ei tohi manustada rinnaga toitvale naisele.

Fenobarbitaal eritub juba terapeutiliste annuste kasutamisel rinnapiima nii suures koguses, et see ohustab imikut.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Süstitav fenobarbitaal on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel. Kui juhul, kui fenobarbitaali manustatakse täiskasvanutele, tuleb arvestada, et fenobarbitaal mõjutab juba terapeutilistes annustes kasutatuna tähelepanuvõimet ja reaktsioonikiirust.

### **3. Kuidas fenobarbitaali kasutada**

Süstitavat fenobarbitaali manustatakse haiglatingimustes tervishoiutöötaja poolt.

Lastele tuleb fenobarbitaali manustada erilise ettevaatusega.

Täpse annuse ja ravi kestuse määrab arst sõltuvalt patsiendi seisundist.

Tavapärase annus on 3-5 mg/kg kehakaalu kohta lihasesisese süstena üks kord päevas.

### **Kui fenobarbitaali kasutatakse rohkem kui ette nähtud**

Fenobarbitaali üleannustamise sümptomiteks on:

- unisus
- nõrkus
- kehatemperatuuri langus
- vererõhu langus
- hingamise aeglustumine ja muutumine pindmiseks
- pulsi aeglustumine
- madaldunud kõõlusperiostaalrefleksid
- nüstagm
- stuupor
- kooma

Üleannustamise korral tuleb toetada patsiendi organismi elulise tähtsusega funktsioone: hingamist, südametööd, neerufunktsiooni ja jälgida elektrolüütide tasakaalu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Fenobarbitaal võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel.

Kõrvaltoimete esinemissageduse vahemikud on järgmised:

väga sage (rohkem kui 1/10),  
sage (1/100 kuni 1/10),  
aeg-ajalt (1/1000 kuni 1/100),  
harv (1/10 000 kuni 1/1000),  
väga harv (vähem kui 1/10 000),  
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: megaloblastiline aneemia (foolhappe puuduse tõttu) pärast pikaajalist kasutamist, luuüdi kahjustus

Teadmata: leukotsütoos, lümfotsütoos, leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: allergia

### Endokriinsüsteemi häired

Teadmata: kilpnäärmehormoonide vähenenud kontsentratsioon veres, eriti kasutamisel koos teiste antiepileptikumidega, vähenenud foolhappesisaldus organismis

### Närvisüsteemi häired

Sage: unisus, uimasus, väsimus, reaktsioonikiiruse vähenemine, pearinglus, peavalu, koordinatsioonihäired, segasus, erutus

Harv: depressioon, nüstagn (silmamunade kiire ja korduv edasi-tagasi tõmblev liikumine)

Teadmata: lastel ebanormaalne käitumine, eriti hüperaktiivsus

### Südame häired

Harv: vererõhu langus

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: hingamise pärssimine (hingamise muutumine aeglaseks ja pindmiseks)

### Seedetrakti häired

Harv: iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne ülakõhus

### Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksakahjustus

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: väga tõsised eluohtlikud nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs, eksfoliativne dermatiit. Vt. Lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Teadmata: harilik villtõbi (pemphigus vulgaris)

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: pikaajalisel kasutamisel Dupuytreni kontraktuur (sõrmede kõverdumine)

Teadmata: fenobarbitaali väga pikaajalisel kasutamisel on teatatud luutiheduse vähenemisest, osteopeeniast, osteoporoosist ja luumurdudest

Fenobarbitaali toimemehhanism luukoe ainevahetusele ei ole teada. Soovitav on patsiente jälgida.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas fenobarbitaali säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**