PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fenobarbitaal, 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 ja teiste peaajuseisundi häirete korral, raske üsasisese hapnikuvaeguse ja sünniasfüksia korral, sünniperioodis tekkivate muude haigusseisundite korral ja vastsündinu võõrutussümptomite korral ema sõltuvusainete kasutuse 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 äge maksa porfüüria (vere punase pigmendi tootmise häired),
- kui patsiendil on raske neeru- või maksatalitluse häire,
- kui patsiendil on raske hingamispuudulikkus.

Kui teil tekivad järgnevad nahasümptomid, pidage viivitamatult nõu arstiga:
- Potentsiaalselt eluohtlikuid nahalööbeid (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) on esinenud seoses fenobaribtaali kasutamisega. Algselt tekivad punakad märklaualaadsed muutused, millel on sageli vill keskel, kehatüvel. Täiendavad sümptomid võivad hõlmata haavandeid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ning konjunktiviiti (punased ja paistes silmad). Need potentsiaalselt eluohtlikud nahareaktsioonid võivad kaasneda gripilaadsete sümptomitega. Lööve võib progresseeruda ulatusliku villide tekke või naha irdumiseni. Tõsiste nahareaktsioonide risk on kõige suurem esimeste ravinädalate jooksul.
- Kui teil on varem fenobarbitaal süstelahuse kasutamisel esinenud Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsi, ei tohi te fenobarbitaal süstelahust enam kunagi kasutada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on fenobarbitaali kasutamisel vajalik kui patsiendil on alkoholi, uinutite, valuvaigistite vm kesknärvisüsteemi stimuleerivate või pärssivate ravimite äge mürgistus,

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 komplekssed partsiaalsed hood).

Pikaajaline ravi fenobarbitaaliga nõuab regulaarset arstlikku kontrolli.

Muud ravimid ja fenobarbitaal

Ärge kasutage fenobarbitaali koos naistepuna sisaldavate preparaatidega. Kui võtate juba naistepunapreparaate, rääkige sellest arstiga enne ravi lõpetamist fenobarbitaaliga.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fenobarbitaali kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- antikoagulandid, nagu varfariin (kasutatakse vere hüübimise vältimiseks)
- digitoksiin, eplerenoon (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks), disopüramiid või kiniidiin (kasutatakse ebanormaalse südametegevuse raviks)
- südamehaiguste ravimid, nagu metoprolool, timolool ja propranolool; kaltsiumikanali blokaatorid, nagu felodipiin, isradipiin, nikardipiin, diltiaseem, verapamiil, nimodipiin või nifedipiin
- infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, nagu klooramfenikool, telitromütsiin, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, griseofulviin, doksütsükliin, metronidasool, rifampitsiin, indinaviir, lopinaviir, nelfinaviir või sakvinaviir
- kortikosteroidid, nagu hüdrokortisoon, kortisoon või prednisoloon
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida kasutatakse pärast elundisiirdamist)
- tropisetroon ja aprepitant (kasutatakse keemiaravi järgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks), irinotekaan (kasutatakse vähi raviks), toremifeen (kasutatakse rinnavähi raviks)
- tiboloon (kasutatakse osteoporoosi raviks) või gestrinoon (kasutatakse endometrioosi raviks)
- liotüroniin või levotüroksiin (kasutatakse alatalitleva kilpnäärme raviks)
- fenütoiin, naatriumvalproaat, klonasepaam, karbamasepiin, vigabatriin, tiagabiin, etosuksimiid, okskarbasepiin või lamotrigiin (kasutatakse epilepsia raviks)
- teofülliin (kasutatakse astma, bronhiidi ja emfüseemi raviks), montelukast (kasutatakse astma ennetamiseks)
- mittesteroidne põletikuvastane ravim fenüülbutasoon (kasutatakse spondüliidi raviks)
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid (antibeebipillid)
- depressiooni ravimid, nagu mianseriin, paroksetiin, amitriptüliin, moklobemiid või dosulepiin
- vaimse tervise probleemide ravimid, nagu kloorpromasiin, aripiprasool, tioridasiin või haloperidool
- metadoon (kasutatakse valuvaigistina); memantiin (kasutatakse dementsuse raviks)
- metüülfenidaat (kasutatakse tähelepanuhäire raviks)
- D-vitamiin või foolhape – arst võib soovitada muuta teie igapäevast annust
- naatriumoksübaat (kasutatakse päevase unisuse raviks)

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

Kui fenobarbitaali kasutatakse rohkem kui ette nähtud

Fenobarbitaali üleannustamise sümtomiteks on:
- unisus
- nõrkus
- kehatemperatuuri langus
- vererõhu langus

- hingamise aeglustumine ja muutumine pindmiseks
- pulsi aeglustumine
- madaldunud kõõluseperiostaalrefleksid
- 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.

Kiiret arstiabi vajavad kõrvaltoimed:

- allergiline reaktsioon (huulte, näo või kaela turse, mis põhjustab tõsiseid hingamisraskusi; nahalööve või nõgestõbi)
- sündroom, mida nimetatakse epilepsiavastaseks ülitundlikkuse sündroomiks. Selle sümptomiteks on palavik, lööve, silmade ja naha kollasus (hepatiit) ning suurenenud lümfisõlmed
- potentsiaalselt eluohtlikud nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) on väga harva esinenud (vt lõik 2).

Need on väga tõsised, kuid harva esinevad kõrvaltoimed.

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).

<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>
Harv: megaloblastiline aneemia (foolhappe puuduse tõttu) pärast pikaajalist kasutamist, luuüdi kahjustus
Teadmata: leukotsütoos, lümfotsütoos, leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia

<u>Immuunsüsteemi häired</u>
Harv: allegia

<u>Endokriinsüsteemi häired</u>
Teadmata: kilpnäärmehormoonide vähenenud kontsentratsioon veres, eriti kasutamisel koos teiste antiepileptikumidega, vähenenud foolhappesisaldus organismis

<u>Närvisüsteemi häired</u>
Sage: unisus, uimasus, väsimus, reaktsioonikiiruse vähenemine, pearinglus, peavalu, koordinatsioonihäired, segasus, erutus
Harv: depressioon, nüstagm (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, eksfoliatiivne dermatiit. Vt. Lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud.
Teadmata: harilik villtõbi (pemphigus vulgaris)

Lihas-skeleti 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. Soovitatav 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 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 oktoobris 2025.