

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Luminalum, 100 mg, tabletki**

*Phenobarbitalum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Luminalum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luminalum
3. Jak stosować lek Luminalum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luminalum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Luminalum i w jakim celu się go stosuje**

Lek Luminalum zawiera substancję czynną fenobarbital.

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

Lek Luminalum stosuje się w leczeniu:

- uogólnionych napadów padaczkowych toniczno-klonicznych,
- napadów częściowych prostych, w szczególności padaczki lekoopornej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luminalum**

##### **Kiedy nie stosować leku Luminalum**

Tego leku nie należy stosować w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu -składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową;
- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ostre zatrucie środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (jak leki uspokajające, nasenne, niektóre leki przeciwpadaczkowe, przeciwbólowe oraz stosowane w chorobach psychicznych);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub śpiączkę wątrobową.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Luminalum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Fenobarbital może wywołać:

- uzależnienie psychiczne i fizyczne, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek. Nagłe odstawienie leku może wtedy powodować objawy odstawiennicze;
- reakcje skórne:
  - zgłaszano groźne dla życia reakcje skórne jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczna nekroliza naskórka (TEN) w związku ze stosowaniem luminalu;
  - pacjentów należy poinformować o objawach podmiotowych i przedmiotowych związanych z reakcjami skórnymi. Najwyższe ryzyko pojawienia się SJS lub TEN istnieje w czasie pierwszych tygodni leczenia;
  - jeśli się pojawiły objawy podmiotowe i przedmiotowe SJS lub TEN (np. postępująca wysypka występująca często z pęcherzami lub nadżerkami śluzówki), przyjmowanie leku Luminalum należy przerwać;
  - najlepsze wyniki w obniżaniu ryzyka SJS lub TEN daje wczesna diagnoza i natychmiastowe przerwanie stosowania każdego podejrzanego leku. Wczesne wycofanie leku jest związane z lepszym rokowaniem;
  - jeśli podczas stosowania leku Luminalum rozwinię się u pacjenta SJS lub TEN, lek ten nie może być ponownie stosowany u danego pacjenta;
- reakcje paradoksalne:
  - u pacjentów z ostrym bólem mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak pobudzenie, depresja, niepokój i splątanie;
- zaburzenia zachowania:
  - stosowanie leku może spowodować zmiany w zachowaniu pacjenta, w tym myśli i tendencje samobójcze. Dlatego pacjenci powinni być monitorowani w celu wykrycia pojawienia się myśli i tendencji samobójczych. Lekarz prowadzący informuje pacjenta (i jego opiekuna) o konieczności natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarskiej w razie wystąpienia myśli lub tendencji samobójczych.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

- u pacjentów z niewydolnością nerek należy unikać długotrwałego leczenia fenobarbitem. W przypadku kuracji krótkotrwałej, lekarz przepisze znacznie zmniejszone dawki leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

- u pacjentów z niewydolnością wątroby lek należy stosować bardzo ostrożnie. Lekarz przepisze znacznie zmniejszoną dawkę początkową leku.

Pacjenci w podeszłym wieku:

- u pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować bardzo ostrożnie. Mogą być oni bardziej wrażliwi na działanie fenobarbitalu, z powodu zmian metabolizmu wątrobowego spowodowanych wiekiem. Lekarz rozważy zmniejszenie dawki.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową, innymi chorobami przebiegającymi z dusznością lub zwężeniem dróg oddechowych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których stwierdza się depresję z tendencjami samobójczymi, nadużywanie leków, zaburzenia krążenia mózgowego, ciężką niedokrwistość, hiperkinezę (wzmoczoną pobudliwość ruchową), nadczynność tarczycy, ostry lub przewlekły ból (ze względu na możliwość maskowania objawów istotnych diagnostycznie), cukrzycę, niedoczynność tarczycy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na bezpieczeństwo, leku Luminalum nie należy stosować u dzieci.

### **Lek Luminalum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Luminalum oddziałuje z wieloma innymi lekami. Dotyczy to w szczególności:

- leków przeciwzakrzepowych,
- leków przeciwzapalnych,
- niektórych antybiotyków i środków przeciwdrobnoustrojowych,
- leków uspokajających i nasennych,
- leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych i przeciw chorobie Parkinsona,
- leków stosowanych w niedoczynności kory nadnerczy,
- leków stosowanych w chorobach serca,
- leków antykoncepcyjnych (skuteczność tych leków może być osłabiona),
- leków stosowanych w chorobach nowotworowych,
- leków znieczulających,
- leków przeciwdrgawkowych,
- leków stosowanych w nadciśnieniu i jaskrze,
- leków o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym,
- leków obniżających temperaturę ciała,
- leków stosowanych przy niedoborze kwasu foliowego,
- leków stosowanych w niedoczynności tarczycy,
- leków stosowanych w astmie oskrzelowej,
- leku stosowanego w leczeniu astmy (montelukast),

### **Stosowanie leku Luminalum z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm nie wpływa na skuteczność leku. Lek Luminalum można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Podczas stosowania leku przeciwwskazane jest picie alkoholu. Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu z alkoholem może nasilić działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, zwiększając lub przedłużając działanie leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek Luminalum jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży. Substancja czynna tego leku – fenobarbital - może spowodować uszkodzenia płodu w przypadku podawania w okresie ciąży. Po podaniu doustnym fenobarbital łatwo przenika barierę łożyskową i rozmieszcza się w tkankach płodu, osiągając największe stężenie w łożysku oraz wątrobie i mózgu płodu. Wykazano, że ryzyko wad wrodzonych podczas podawania leków przeciwpadaczkowych kobietom w ciąży jest 2-3 razy większe niż w ogólnej populacji. Najczęstsze wady rozwojowe to wady twaroczaszki, rozszczep podniebienia i wady sercowo-naczyniowe.

U zwierząt nie wykazano teratogennego działania fenobarbitalu.

Nie należy nagle przerywać leczenia fenobarbitalem.

W sytuacji gdy kobieta przyjmowała ten lek w czasie ciąży, podczas ostatniego miesiąca ciąży matka oraz noworodek tuż po urodzeniu powinni profilaktycznie przyjmować witaminę K. U noworodków, których matki w czasie ciąży przyjmowały fenobarbital, mogą rozwinąć się objawy odstawienne, takie jak drgawki lub nadmierne pobudzenie, które mogą pojawić się do 14 dni po urodzeniu, a także nieprawidłowe ruchy, trudności w ssaniu i zaburzenia gospodarki wapniowo - fosforanowej oraz mineralizacji kości.

#### Karmienie piersią

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych podczas leczenia, ponieważ lek Luminalum

powoduje osłabienie sprawności psychofizycznej, w tym zdolności koncentracji i szybkości reakcji.

- Nie należy obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami.

### **Lek Luminalum zawiera laktozę**

Lek Luminalum zawiera substancję pomocniczą laktozę w ilości 34 mg/1 tabletkę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Luminalum**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka:

dorośli - doustnie 50 mg do 250 mg na dobę, w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych. Dawkowanie powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### Sposób podawania

Tabletkę połknąć popijając wodą.

Lek Luminalum można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luminalum**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ostrego przedawkowania występują objawy takie jak nasilona senność, śpiączka, zaburzenia oddechu, zniesienie odruchów, zwężenie źrenic, skąpomocz, przyspieszone bicie serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i temperatury ciała. Może się również pojawić wstrząs (bezdech, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zatrzymanie oddechu i śmierć).

Jeżeli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie wezwać pomoc medyczną lub udać się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Luminalum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy natychmiast przyjąć pominiętą dawkę, chyba że zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. Wtedy należy pominąć opuszczoną dawkę leku i kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Luminalum**

Fenobarbital może wywołać uzależnienie psychiczne i fizyczne. Nagłe odstawienie leku może powodować objawy odstawiennne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- Zaburzenia układu nerwowego - często: senność, pobudzenie, dezorientacja, hiperkineza (wzmoczona pobudliwość ruchowa), depresja, ataksja (trudności z koordynacją ruchów i utrzymaniem równowagi), 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: zwolnienie częstotliwości akcji serca (bradykardia).
- Zaburzenia naczyniowe - rzadko: niedociśnienie, omdlenie.
- Zaburzenia żołądka i jelit - rzadko: nudności, wymioty, zaparcia.
- Zaburzenia układu immunologicznego - częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości: gorączka, wysypka, powiększenie węzłów chłonnych, eozynofilia, obrzęk twarzy, powiek lub warg, nieprawidłowości związane z krwią i wątrobą, ogólne uszkodzenie narządów.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych - bardzo rzadko: zapalenie wątroby i zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby. U pacjentów w podeszłym wieku, zmniejszona wydolność wątroby jest wskazaniem do zmniejszenia dawki. Jeśli wystąpi utajona lub jawna porfiria wątrobowa lub upośledzenie czynności wątroby, należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji, w których bilans korzyści do ryzyka to uzasadnia. Pojawienie się reakcji nietolerancji, które obejmują zaburzenia czynności wątroby, jest wskazaniem do przerywania leczenia. Istotne jest jednak, aby odróżnić zespół nadwrażliwości na leki przeciwpadaczkowe od objawów uszkodzenia wątroby i przejściowego wzrostu aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej, które nie wymagają przerywania leczenia.
- Zaburzenia krwi i układu chłonnego - rzadko: niedokrwistość megaloblastyczna, agranulocytoza, małopłytkowość.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
  - rzadko: osteopenia, krzywica; u pacjentów leczonych długookresowo fenobarbitalem zgłaszano zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenię i osteoporozę oraz złamania kości. Mechanizm zaburzeń metabolizmu kości nie został zidentyfikowany;
  - częstość nieznana: bóle stawów, przykurcz Dupuytrena.
- Zaburzenia psychiczne:
  - rzadko: objawy odstawienia - zaburzenia snu, drżenie, zaburzenie widzenia, nudności, wymioty, niepokój, koszmary nocne, osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, drgawki, omamy;
  - częstość nieznana: zaburzenia osobowości; pobudzenie, depresja, stan splątania u pacjentów w podeszłym wieku.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych - rzadko: zmniejszona wydolność nerek u pacjentów w podeszłym wieku. Jest ona wskazaniem do zmniejszenia dawki.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
  - bardzo rzadko: ostre skórne działania niepożądane (SCARs): zespół Stevensa-Johnsona (SJS); toksyczna nekroliza naskórka (TEN) złuszczające zapalenie skóry;
  - częstość nieznana: rumień grudkowy lub błonicowy, zespół Lyella.

Jeśli występują reakcje skórne, barbituran należy odstawić.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Luminalum**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

W przypadku fiolki, celu ochrony przed wilgocią przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia jak np. przebarwienia tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Luminalum**

- Substancją czynną leku jest fenobarbital. Każda tabletką zawiera 100 mg fenobarbitalu.
- Substancje pomocnicze to: laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Luminalum i co zawiera opakowanie**

Lek Luminalum ma postać białych tabletek, które można podzielić na połowy.

Opakowanie bezpośrednio stanowi fiolka polipropylenowa, zamykana wieczkiem lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie bezpośrednio umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym, które stanowi tekturowe pudełko, zawierające ulotkę dla pacjenta. Opakowanie zawiera 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**