

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **LUMINAL injekčný roztok**

fenobarbital

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je LUMINAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMINAL
3. Ako používať LUMINAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUMINAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je LUMINAL a na čo sa používa**

Fenobarbital, liečivo injekčného roztoku LUMINAL, je antiepileptický liek (liek používaný na liečbu záchvatov pri epilepsii) patriaci do skupiny barbiturátov.

Injekčný roztok LUMINAL sa používa na liečbu epileptických záchvatov vrátane status epilepticus (stav s dlhotrvajúcimi alebo v rýchlom slede za sebou nasledujúcimi epileptickými záchvatmi).

Injekčný roztok LUMINAL nie je účinný pri záchvatoch typu absencie.

Injekčný roztok LUMINAL sa používa predovšetkým pri závažných stavoch alebo keď sa perorálne (ústami) podávanie liekov obsahujúcich fenobarbital spája a ťažkosťami.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMINAL**

##### **Nepoužívajte LUMINAL**

- ak ste alergický na fenobarbital, na iné barbituráty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri akútnej otrave alkoholom, liekmi na spanie alebo liekmi na zmiernenie bolesti ako aj pri otrave liekmi so stimulačnými (povzbudzujúcimi) účinkami alebo sedatívnymi (upokojujúcimi) psychofarmakami (lieky ovplyvňujúce nálady, duševný stav a citový život)
- ak máte akútnu hepatickú porfýriu (porucha tvorby červených krviniek)
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte závažnú respiračnú depresiu (pomalé a/alebo plytké dýchanie).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať LUMINAL, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné poškodenie srdcového svalu
- ak ste v minulosti užívali drogy, alkoholu alebo mali iné formy závislosti
- ak máte problémy s dýchaním, najmä s dýchavičnosťou a zúžením dýchacích ciest

- ak ste vy alebo niektorý člen vašej rodiny mali v minulosti poruchy nálady (napr. depresia, mánia)
- ak máte znížené vedomie
- ak máte akútnu silnú bolesť
- ak ste mali niekedy v minulosti alergickú reakciu (napr. kožnú vyrážku) na akýkoľvek iný antiepileptický liek. V takom prípade máte vyššie riziko, že sa u vás rozvinie nezvyčajná citlivosť aj na fenobarbital (takzvaná skrížená alergická reakcia)
- ak je vaše dieťa nepokojné (hyperaktivita)
- ak ste starší alebo oslabený pacient.

Fenobarbital môže viesť k respiračnej depresii (pomalé a plytké dýchanie).

Fenobarbital môže viesť k vzniku závislosti už po dennom používaní odporúčanej dávky počas iba niekoľkých týždňov.

Fenobarbital sa odporúča vysadzovať postupným znižovaním dávky. Počas vysadzovania sa môžu objaviť prechodné príznaky z vysadenia lieku (pozri časť 3).

Fenobarbital môže vyvolať určité epileptické záchvaty (komplexné parciálne záchvaty a absencie).

Dlhodobá liečba injekčným roztokom LUMINAL si vyžaduje pravidelné kontroly u lekára. Je dôležité, aby ste tieto kontroly chodili.

Počas liečby fenobarbitalom sa treba striktne vyhýbať konzumácii alkoholu.

Váš lekár vám pravidelne skontroluje kosti z dôvodu možného vplyvu injekčného roztoku LUMINAL na metabolizmus kostí (pozri časť 4).

Pri dlhodobej liečbe fenobarbitalom je potrebné pravidelné sledovanie krvného obrazu, hladín alkalickéj fosfatázy, ako aj funkcie pečene a obličiek.

Pretože fenobarbital môže zvýšiť citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita), musíte obmedziť pobyt na slnku. Ochranné opatrenia môžu zahŕňať vyhýbanie sa poľudňajšiemu slnku, nosenie dlhého oblečenia, slnečných okuliarov a klobúkov ako aj používanie krémov na opaľovanie.

Pri používaní fenobarbitalu sa hlásili potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré na začiatku vyzerajú ako červenkasté fliáčiky pripomínajúce malý terč alebo okrúhle škvrny často so stredovými pľuzgiermi na trupe. Ďalšími prejavmi sú vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal očnej spojovky (červené a opuchnuté oči).

Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka sa môže zmeniť na rozšírené pľuzgiere alebo odlupovanie pokožky. Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby.

Ak sa u vás vyvinul Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza pri používaní fenobarbitalu, už nikdy nesmiete fenobarbital znovu používať.

Ak sa u vás vyvinuli vyrážky alebo tieto kožné príznaky, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a lekárovi povedzte, že užívate tento liek.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, ako je fenobarbital sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Fenobarbital sa nemá používať v kombinácii so stiripentolom (liek používaný na liečbu Dravetovej syndrómu).

## Iné lieky a LUMINAL

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To sa vzťahuje najmä pre nasledovné lieky:

- iné lieky pôsobiace na centrálny nervový systém: určité psychofarmaká (lieky ovplyvňujúce náladu, duševný stav a citový život), anestetiká (lieky používané pri celkovej anestézii), lieky na zmiernenie bolesti, alergie a liečbu porúch spánku
- karbamazepín, oxkarbazepín, valproát, etosuximid, lamotrigín, tiagabín, felbamát, topiramát, fenytoín, zonisamid (lieky na liečbu epilepsie)
- stiripentol (používaný na liečbu Dravetovej syndrómu, určitého typu epilepsie). Kombinácii fenobarbitalu a stiripentolu sa treba vyhýbať.
- klonazepam (používaný na liečbu epilepsie, úzkosti a porúch spánku)
- lieky na liečbu nepravidelného rytmu srdca, napr. disopyramid, chinidín,
- bupropión, mianserín (lieky na liečbu depresie) a iné typy antidepresív (vrátane takzvaných tricyklických antidepresív, inhibítorov MAO a selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI))
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na depresiu)
- klozapín, haloperidol, aripiprazol (lieky používané na liečbu schizofrénie)
- chlórpromazín (kombinácia s LUMINALOM môže znížiť hladiny v krvi ktoréhokoľvek liečiva. Buďte ostražitý z dôvodu zníženej liečebnej odpovede počas súbežného podávania a zvýšených účinkov alebo nežiaducich účinkov, ak sa ukončí liečba jedným liečivom.)
- memantín (liek na liečbu Alzheimerovej choroby)
- metadón (používaný na liečbu drogovej závislosti)
- glukokortikoidy (lieky na liečbu zápalov, napr. kortizón),
- hormonálna antikoncepcia, ak užívate antikoncepciu, počas užívania fenobarbitalu budete možno potrebovať ďalší spôsob antikoncepcie
- hormóny štítnej žľazy
- vitamín D (požiadavky na množstvo vitamínu D sa môžu zvýšiť)
- vysoké dávky vitamín B<sub>6</sub> (pyridoxín)
- kyselinu listovú
- chloramfenikol, doxycyklín, metronidazol, rifampicín, cefalosporíny (antibiotiká)
- griseofulvín, tzv. azoly, ako je itraconazol, vorikonazol, posakonazol (lieky používané na liečbu infekcií spôsobených hubami)
- lieky na liečbu infekcií spôsobených niektorými vírusmi, napr. darunavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir,
- metoprolol, timolol, propranolol (nazývané betablokátory, používané na liečbu srdcových chorôb a vysokého krvného tlaku)
- lieky nazývané blokátory vápnikových kanálov (lieky používané na liečbu srdcových chorôb a vysokého krvného tlaku), napr. felodipín, nifedipín, nimodipín, verapamil, diltiazem
- disopyramid, chinidín, digoxín (lieky na liečbu nepravidelného rytmu srdca)
- lidokaín (používaný ako lokálne anestetikum alebo na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- lieky používané na riedenie krvi (perorálne antikoagulanciá), napr. warfarín
- cyklosporín, takrolimus (lieky na prevenciu odmietnutia orgánov u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu)
- metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a ochorení imunitného systému)
- teniposid, etoposid, irinotekan, taxány ako je paklitaxel, abiraterón, borteomib, inhibítory tyrozínkinázy (lieky používané na liečbu rakoviny)
- teofylín, montelukast (lieky používané na liečbu astmy)
- albendazol (používaný na liečbu nákazy parazitickými červami)
- paracetamol (liek na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky)
- aktívne uhlie (používaný na liečbu tráviacich problémov, ako je hnačka).

Fenobarbital, liečivo injekčného roztoku LUMINAL, môže ovplyvňovať výsledky niektorých laboratórnych testov. Ak podstupujete akýkoľvek laboratórny test, povedzte lekárovi, že používate LUMINAL.

Ak užívate LUMINAL spolu s liekmi obsahujúcimi valproát, môžete mať vyššie riziko výskytu poruchy mozgu súvisiacej s valproátom a/alebo zvýšenej hladiny amoniaku v krvi.

### **LUMINAL injekčný roztok a alkohol**

Počas liečby nepožívajate alkohol, pretože alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky injekčného roztoku LUMINAL na centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne o pokračovaní v liečbe.

#### Tehotenstvo

Ak sa fenobarbital používa počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby a ovplyvniť vývoj dieťaťa. Vrodené chyby, ktoré sa hlásili v štúdiách zahŕňajú rázštep pery (rozdelenie hornej pery) a rázštep podnebia (rozdelenie podnebia v ústnej dutine) a poruchy srdca. Hlásili sa aj iné vrodené chyby, ako je malformácia penisu (hypospadias), menšia veľkosť hlavy, ako je obvyklé, abnormality tváre, nechtov a prstov. Veľkosť rizika pre plod nie je známa, ak je používanie fenobarbitalu krátkodobé (akútne situácie). Dlhodobá prenatálna expozícia fenobarbitalu môže zvýšiť riziko vrodených vývojových chýb približne 2 až 3-násobne (pozri časť 4.6).

U detí narodených matkám užívajúcich fenobarbital počas tehotenstva môže tiež byť zvýšené riziko, že budú menšie, ako sa očakáva.

U detí vystavených fenobarbitalu počas tehotenstva sa hlásili poruchy vývoja nervového systému (oneskorenie vývoja v dôsledku porúch vývoja mozgu). Štúdie týkajúce sa rizika porúch vývoja nervového systému sú stále protichodné.

Na predchádzanie vzniku porúch zrážavosti krvi, závislých od nedostatku vitamínu K<sub>1</sub> u novorodencov, sa odporúča počas posledného mesiaca tehotenstva podávať preventívne matke perorálne (ústami) vitamín K<sub>1</sub>, ako aj podanie vitamínu K<sub>1</sub> novorodencovi bezprostredne po pôrode. Ak ste užívali fenobarbital v posledných troch mesiacoch tehotenstva, je potrebné vykonať náležité sledovanie, aby sa zistili možné poruchy u novorodenca, ako sú epileptické záchvaty, nadmerný plač, svalová slabosť, poruchy sania.

#### Žena v plodnom veku/Antikonцепcia

Ak ste žena v plodnom veku, máte počas liečby fenobarbitalom a/alebo dva mesiace po liečbe používať účinnú antikoncepciu, ak ste fenobarbital dostali v urgentnej situácii. Fenobarbital môže ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tabletky a znižovať ich účinnosť pri predchádzaní otehotneniu. Poraďte sa so svojím lekárom, ktorý s vami prediskutuje najvhodnejší typ antikoncepcie, ktorý máte používať počas liečby fenobarbitalom.

#### Dojčenie

Fenobarbital, liečivo LUMINALU injekčného roztoku, prestupuje do materského mlieka.

Ak sa liečite vysokými dávkami LUMINALU injekčného roztoku, nemáte dojčiť. Aj keď užívate nízke dávky a dojčíte, u vášho dieťaťa sa môžu prejaviť vedľajšie účinky fenobarbitalu (ospalosť so zníženým sacím reflexom a následná strata hmotnosti). Obzvlášť ohrozené sú deti počas prvého týždňa života. Majú byť preto obzvlášť pozorne sledované čo sa týka prejavov sedácie (útlmu). Ak je to potrebné, má sa s dojčením začať až na konci prvého týždňa života. Koncentrácie fenobarbitalu v krvnom sére u dojčených detí sa majú kontrolovať v pravidelných intervaloch.

Odstavenie sa má vykonať pomaly v priebehu niekoľkých týždňov, aby sa u dieťaťa predišlo príznakom z vysadenia lieku. Pri náhlom ukončení dojčenia je potrebné sledovanie dieťaťa lekárom a v prípade potreby liečba.

### Plodnosť

Nie je známe, či má fenobarbital vplyv na plodnosť u ľudí. U potkanov alebo škrečkov vystavených účinku fenobarbitalu sa u samcov aj samiciek vyskytla nezvratná sexuálna dysfunkcia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže aj pri odporúčanom spôsobe užívania meniť vaše reakcie do takej miery, že to má vplyv na činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť (napr. vedenie motorových vozidiel, obsluha strojov alebo práca vo výškach). To platí ešte výraznejšie pri kombinácii s alkoholom.

Preto sa máte minimálne počas prvých dní liečby vyhnúť vedeniu motorových vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaniu iných nebezpečných činností.

Poradte sa s lekárom, predtým ako začnete viesť motorové vozidlá, obsluhovať stroje a vykonávať iné nebezpečné činnosti.

### **LUMINAL injekčný roztok obsahuje sodík, alkohol a propylénglykol**

Tento liek obsahuje 700 mg propylénglykolu v 1 ml injekčného roztoku (1 ampulka).

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml injekčného roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri použití maximálnej jednorazovej dávky (2 ampulky) LUMINALU injekčného roztoku obsahuje 38 mg (alebo 1,64 mmol) sodíka. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 83 mg etanolu (alkohol) v 1 ml injekčného roztoku (jednej ampulke). Množstvo v tomto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako používať LUMINAL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie LUMINALU injekčného roztoku závisí od druhu a závažnosti ochorenia. váš lekár rozhodne, aké dávkovanie je pre vás vhodné. Odporúčaná dávka je nasledovná:

### **Používanie u dospelých**

Dospelým sa podáva podľa potreby 1 až 3 mg fenobarbitalu na kg telesnej hmotnosti/deň. Lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie počas liečby.

Pri status epilepticus sa podávajú nasledujúce dávky:

15-20 mg na kg telesnej hmotnosti podávaných nie rýchlejšie ako 50-100 mg/minútu. Ak to je potrebné môže sa podať ďalšia dávka až 10 mg na kg po minimálne 10 minútach.

### **Používanie u detí a dospievajúcich**

Dávkovanie závisí od veku a odpovedi na liek. Lekár bude možno musieť počas liečby upraviť dávkovanie. Zvyčajné dávky u detí a dospievajúcich sú:

- novorodenci: začiatková dávka je 20 mg/kg podávaná pomalou intravenóznou (do žily) injekciou, po ktorej nasleduje dávka 2,5-5 mg/kg jedenkrát denne podávaná pomalou intravenóznou (do žily) injekciou (50-100 mg/minútu),

- 1 mesiac až 11 rokov: začiatková dávka je 1-1,5 mg/kg dvakrát denne, ktorá sa podľa potreby zvýši o 2 mg/kg denne až po zvyčajnú udržiavaciu dávku 2,5-4 mg/kg jedenkrát alebo dvakrát denne,
- 12 až 17 rokov: 60-180 mg jedenkrát denne.

Pri status epilepticus sa podávajú nasledujúce dávky pomalou intravenóznou (do žily) injekciou (50-100 mg/min), podľa veku:

- novorodenci až deti 11 rokov: začiatková dávka je 20 mg/kg, po ktorej nasleduje dávka 2,5 až 5 mg/kg jedenkrát alebo dvakrát denne, podľa potreby,
- 12 až 17 rokov: začiatková dávka je 20 mg/kg (do maximálne 1 g), po ktorej nasleduje dávka 300 mg dvakrát denne, podľa potreby.

### *Špeciálne populácie*

U starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek ako aj u pacientov na peritoneálnej dialýze (čistenie krvi cez pobrušnicu) môže byť potrebná úprava a prispôbenie dávky.

### **Spôsob podávania**

Injekčný roztok pripravený na použitie sa podáva 2 – 3-krát denne ako injekcia intramuskulárne (do svalu) alebo pomaly intravenózne (do žily). Pred podávaním miešaných injekcií je nutné preveriť chemickú zŕňanosť jednotlivých zložiek (napr. zrazeniny, zŕňalosť).

### **Dĺžka liečby**

Dĺžku liečby fenobarbitalom určí váš lekár a závisí od priebehu ochorenia a riadi sa priebehom základného ochorenia.

Ak máte pocit, že účinok injekčného roztoku LUMINAL je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak použijete viac injekčného roztoku LUMINAL, ako máte**

Ak sa domnievate, že vám podali viac LUMINALU ako ste mali dostať, okamžite sa poraďte s lekárom alebo zdravotnou sestrou. Ak vám podali neúmyselne vyššiu dávku, lekár vykoná bez omeškania všetky nevyhnutné opatrenia.

Prejavy, že ste dostali príliš veľa injekčného roztoku LUMINAL zahŕňajú: závrat, zníženie pozornosti, zrýchlený tep srdca, problémy srdcovo-cievneho systému s nízkym krvným tlakom, zlyhanie obličiek (spojené napr. so zníženým močením), pokles telesnej teploty, kožné pľuzgiere, nystagmus (mimovoľný pohyb očí), znížené šľachové reflexy, ataxia so sklonom k pádom (porucha koordinácie pohybov), stupor (duševno-telesná strnulosť), znížená koncentrácia (napr. ospalosť, spánok), až kóma, respiračná depresia (pomalé a/alebo plytké dýchanie), šok s rozšírenými zrenicami. Predávkovanie fenobarbitalom môže byť smrteľné.

### **Ak zabudnete použiť LUMINAL**

Ak zabudnete použiť dávku, použite ju, len čo si na ňu spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak nedopatrením vynecháte niekoľko dávok injekčného roztoku LUMINAL, kontaktujte svojho lekára.

### **Ak prestanete používať LUMINAL**

Ak chcete liečbu injekčným roztokom LUMINAL prerušiť alebo ukončiť, porozprávajte sa o tom predtým so svojím lekárom. Nikdy nemeňte dávku bez konzultácie s lekárom. Neukončujte liečbu svojvoľne bez porady s lekárom. Môžete tým ohroziť úspech liečby. Dĺžka liečby a veľkosť dávky sú individuálne rôzne a stanovuje ich lekár.

Fenobarbital môže viesť k vzniku závislosti už po dennom používaní odporúčanej dávky počas iba niekoľkých týždňov. Počas vysadzovania fenobarbitalu sa môžu objaviť vyskytnúť príznaky z vysadenia lieku vrátane znovu sa vyskytujúcich epileptických záchvatov, potenciálne s vyššou intenzitou alebo dokonca vedúcich k status epilepticus (stav s dlhotrvajúcimi alebo v rýchлом slede za sebou nasledujúcimi epileptickými záchvatmi). Ďalšími príznakmi z vysadenia lieku zŕňňajú úzkosť, svalové kŕče, tras, slabosť, závrat, problémy s videním (skreslené vnímanie), pocit nevoľnosti alebo

nevoľnosť, nespavosť, náhle zníženie krvného tlaku pri rýchlom vstávaní, halucinácie a delírium (závažná zmätenosť).

Preto sa neodporúča liečbu fenobarbitalom ukončiť náhle, ale pomalým znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Veľmi časté: (môžu sa prejavovať u viac ako 1 z 10 osôb)

- útlm, únava, spavosť, malátnosť, spomalenie reakcií
- zmätenosť, poruchy duševnej výkonnosti (vnímanie, pamäť a myslenie),
- závrat, bolesť hlavy, porucha koordinácie pohybov (ataxia)
- narušená sexuálna funkcia (znížená sexuálna túžba, impotencia).

##### Časté: (môžu sa prejavovať u menej ako 1 z 10 osôb)

- paradoxné stavy vzrušenia u detí a starších pacientov

##### Menej časté: (môžu sa prejavovať u menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť, vracanie, zápcha, nepríjemné pocity v nadbrušku
- poškodenie pečene, s príznakmi ako sú pocit na zvracanie, zvracanie, bolesť brucha, hnačka a žltáčka
- poškodenie obličiek s príznakmi ako sú znížený výdaj moču, opuch nôh, členkov a chodidiel
- depresívne stavy
- poškodenie kostnej drene (chudokrvnosť sprevádzaná prítomnosťou veľkých nezrelých červených krviniek v kostnej dreni) po dlhodobom používaní
- poruchy krvného obehu sprevádzané zníženým krvným tlakom až kolapsom
- reakcie z precitlivelosti sprevádzané príznakmi, ako je horúčka, poruchy funkcie pečene, zápal pečene, opuch lymfatických uzlín, zmeny krvného obrazu (leukocytóza, lymfocytóza), zvýšená citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita), vyrážky na koži, vrátane závažných kožných reakcií, (napr. exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém)

##### Veľmi zriedkavé: (môžu sa prejavovať u menej ako 1 z 10 000 osôb)

- hlásili sa potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensonov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálny nekrolýza) (pozri časť 2).

##### Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka
- poškodenie kostnej drene, čo sa môže prejavovať poruchou krvotvorby (znásobenie počtu bielych krviniek v krvi, pokles bielych, červených krviniek a krvných doštičiek). Ak zaznamenáte príznaky, ako sú únava, bledosť, zvýšené krvácanie alebo akékoľvek príznaky naznačujúce infekciu (napr. horúčka, bolesť hrdla, kašeľ), ihneď sa obráťte na svojho lekára.
- podávanie fenobarbitalu môže spustiť komplex parciálnych záchvatov a absencií
- poruchy videnia (dvojité videnie)
- pretrvávajúce účinky (porucha koncentrácie, únava) ráno po večernom podaní, ktoré môžu negatívne ovplyvniť reakčné schopnosti v nasledujúce ráno
- útlm dýchania (pomalé a/alebo plytké dýchanie)
- nezvyčajné správanie u detí (najmä hyperaktivita) abstinenčný syndróm po náhlom vysadení fenobarbitalu u pacientov liečených dlhodobo (pozri tiež časť 3)
- skřížená alergická reakcia s inými antiepileptickými liekmi (pozri časť 2)
- syndróm pozostávajúci z liekom vyvolaných vyrážok, zväčšenia lymfatických uzlín, horúčky a možného postihnutia iných orgánov (DRESS syndróm)
- pemphigus vulgaris (závažné ochorenie kože s tvorbou pľuzgierov)

- kožná vyrážka
- bolesti ramena, bolesti paže, všeobecné bolesti kĺbov
- zhrubnutie spojivového tkaniva v dlani spôsobujúca ohnutie prstov dovnútra (Dupuytrenova kontraktúra) často spojená s opuchmi kĺbov, zosilnenie spojivového tkaniva na chodidle nohy, bolestivá stuhnutosť ramena (skapulohumerálna periartritída nazývaná aj „zmrznuté rameno“)
- nezvyčajný rast spojivových tkanív na rôznych miestach, ktoré sa môžu vyskytnúť aj v kombinácii na rôznych miestach naraz ((poly-) fibromatóza),
- zväčšenie d'asién
- poruchy kostí zahŕňajúce osteopéniu a osteoporózu (rednutie kostí) a zlomeniny. Ak užívate dlhodobú antiepileptickú liečbu, alebo vám zistili v minulosti osteoporózu, alebo užívate steroidy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom (pozri tiež časť 2).
- zníženie hladiny kyseliny listovej, ktoré sa môže prejavovať ako megaloblastická anémia (porucha tvorby červených krviniek – pozri vyššie v časti „Menej časté vedľajšie účinky“),
- zníženie hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi, obzvlášť pri kombinovanej terapii s inými antiepileptikami.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať LUMINAL**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

LUMINAL injekčný roztok už nesmiete použiť, ak si všimnete nasledovné: sfarbenie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo LUMINAL obsahuje:**

- Liečivo je sodná soľ fenobarbitalu.  
1 ampulka injekčného roztoku LUMINAL obsahuje 219 mg sodnej soli fenobarbitalu (zodpovedá 200 mg fenobarbitalu) v 1 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú: etanol 96 % (10 objemových %), propylénglykol a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá LUMINAL a obsah balenia**

Balenie s 5 bezfarebnými sklenenými ampulkami obsahujúcimi 1 ml číreho a bezfarebného injekčného roztoku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

*Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:*

Treba sa vyvarovať subkutánnemu podaniu injekcie alebo podaniu injekcie mimo žily, pretože to môže spôsobiť nekrózu tkaniva. Chybné podanie injekcie do žily môže spôsobiť vazospamy, silnú bolesť a gangrénu.

Počas intravenózneho podávania fenobarbitalu sa má sledovať EKG, tlak krvi, funkcia dýchania a koncentrácie fenobarbitalu v sére. Okrem toho musí byť k dispozícii možnosť resuscitácie. Pred podaním zmiešaných roztokov je potrebné preveriť chemickú kompatibilitu jednotlivých zložiek (napr. zrážanie, zakalenie).