

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Phenaemal 100 mg tablety fenobarbital**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Phenaemal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phenaemal
3. Ako užívať liek Phenaemal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phenaemal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

#### **Čo je Phenaemal**

Fenobarbital liečivo lieku Phenaemal je antiepileptikum (používa sa na liečbu záchvatov pri epilepsii), ktorý patrí do skupiny barbiturátov. So zvyšujúcou dávkou sa upokojujúci účinok mení na hypnotický. Okrem toho má fenobarbital výrazný antikonvulzívny (protikrčový) účinok.

#### **Liek Phenaemal sa používa**

- na liečbu rozličných foriem epilepsie:
  - grand mal (veľký záchvat)
  - impulzívny petit mal (malý záchvat)
- na prevenciu záchvatov typu grand mal (veľký záchvat) pri záchvatoch petit mal (malý záchvat) v detskom veku.

Phenaemal nie je účinný pri liečbe epilepsie pri absenčných záchvatoch.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phenaemal**

#### **Neužívajte Phenaemal**

- ak ste alergický na fenobarbital, na iné barbituráty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri akútnej intoxikácii (otrave) alkoholom, hypnotikami (uspávacími prostriedkami) alebo analgetikami (liekmi na tlmenie bolesti) ako aj pri intoxikácii (otrave) liekmi so stimulačnými (povzbudzujúcimi) účinkami alebo sedatívnymi (upokojujúcimi) látkami,
- ak máte ochorenie nazývané akútna hepatická porfýria (narušená tvorba pigmentu červených krviniek),
- ak máte závažné pomalé alebo plytké dýchanie (respiračná depresia),
- ak máte závažnú poruchu pečene.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Phenaemal, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak ste vy alebo niektorý člen vašej rodiny mali v minulosti duševné poruchy, ktoré sa prejavovali obdobia depresie niekedy sa striedajúcimi s obdobia dobrej nálady (afektívne poruchy),
- ak ste užívali drogy, ak ste boli alkoholikom/alkoholičkou alebo ak ste mali iné závislosti,
- ak máte znížené vedomie,
- ak máte viac ako 65 rokov,
- ak je vaše dieťa nepokojné (hyperaktivita),
- ak máte závažné poškodenie srdcového svalu (poškodenie myokardu),
- ak máte akútnu silnú bolesť, pretože môže dôjsť k paradoxnému stavu vzrušenia alebo sa môžu prekryvať dôležité príznaky,
- ak máte pomalé alebo plytké dýchanie (poruchy dýchania) spojené s dýchavičnosťou (dyspnoe) a obštrukciou. Počas užívania lieku Phenaemal majte na pamäti možnosť tlmivého účinku na dýchanie.

### *Kožné reakcie*

- Pri užívaní lieku Phenaemal boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré na začiatku vyzerajú ako červenkasté fličky pripomínajúce malý terč alebo okrúhle škvrny často so stredovými pľuzgiermi na trupe.
- Ďalšími príznakmi 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 užívaní lieku Phenaemal, už nikdy nesmiete liek Phenaemal znovu používať.
- Ak sa u vás vyvinuli vyrážky alebo tieto kožné príznaky, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a lekárovi povedzte, že užívate tento liek.

### *Závislosť*

Fenobarbital, liečivo lieku Phenaemal, môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Riziko vzniku závislosti existuje aj vtedy, keď užívate liek Phenaemal len niekoľko týždňov.

Ak užívate liek Phenaemal dlhšie ako jeden týždeň, dávku znižujte postupne, pretože môže spôsobiť abstinenčné príznaky.

Podávaním lieku Phenaemal sa môžu vyvolať psychomotorické záchvaty a absencie.

Dlhodobá liečba liekom Phenaemal si vyžaduje pravidelné kontroly u lekára. Je dôležité, aby ste tieto kontroly nevynechávali.

Váš lekár vám pravidelne skontroluje kosti kvôli možnému vplyvu Phenaemalu na metabolizmus kostí.

Vyhýbajte sa intenzívnemu vystaveniu slnku, pretože sa u vás môže vyvinúť vyššia citlivosť pokožky na slnečné žiarenie.

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

## **Iné lieky a Phenaemal**

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

### Účinky lieku Phenaemal na iné lieky

Pri súčasnom užívaní môže Phenaemal umocniť účinok iných liekov ovplyvňujúcich centrálny nervový systém (niektoré lieky na duševné choroby, lieky používané na anestéziu počas operácie, lieky tlmiace bolesť a lieky na spanie) ako aj alkoholu.

Phenaemal môže spôsobiť aj zvýšenú produkciu enzýmov, ktoré môžu urýchliť rozklad niektorých liekov v pečeni, čo spôsobí stratu ich účinku. To sa vzťahuje na lieky ako sú

- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu, napr. disopyramid, chinidín,
- digoxín (hladina v sére sa môže znížiť na polovicu),
- lieky na liečbu epilepsie, napr. karbamazepín, valproát, etosuximid, lamotrigín, tiagabín, felbamát, zonisamid, topiramát, fenytoín),
- lieky na liečbu depresie (bupropión, mianserín, tricyklické antidepresíva),
- steroidné hormóny,
- perorálne antikoncepčné prostriedky (užívané ústami),
- hormóny štítnej žľazy,
- lieky používané na riedenie krvi (perorálne antikoagulanciá), napr. warfarín
- lieky používané na liečbu infekcií spôsobených hubami, napr. griseofulvín, itraconazol, vorikonazol, posakonazol,
- lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, napr. chloramfenikol, doxycyklín, metronidazol, rifampicín,
- lieky používané na liečbu infekcií spôsobených niektorými vírusmi, napr. darunavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir,
- lieky používané na liečbu rakoviny, napr. teniposid, etoposid, irinotekan
- lieky používané na liečbu astmy a alergie, napr. teofylín, montelukast,
- lieky používané na liečbu srdcových chorôb a vysokého krvného tlaku, napr. felodipín, nifedipín, nimodipín, verapamil, diltiazem, metoprolol, timolol, propanolol,
- lidokaín – používaný ako lokálne anestetikum alebo na liečbu nepravidelného srdcového rytmu,
- lieky používané na liečbu schizofrénie: klopazín, haloperidol, aripiprazol
- paracetamol
- metadón, ktorý sa používa ako náhrada ilegálneho heroínu pri substitučnej liečbe drogovej závislosti
- klonazepam – používaný na liečbu úzkosti a porúch spánku,
- cyklosporín, takrolimus – lieky na prevenciu odmietnutia orgánov u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu.

### Účinky iných liekov na Phenaemal

Pri súbežnom užívaní môže valproát (určený na liečbu epilepsie a mánie) viesť k zvýšeniu účinku lieku Phenaemal, a preto môže viesť k zvýšenej únave, najmä u detí.

Oxkarbazepín a felbamát, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, môžu viesť k zvýšeniu účinku lieku Phenaemal.

Doplňky s kyselinou listovou môžu viesť k zníženiu účinku lieku Phenaemal.

### Iné interakcie

Je známe, že Phenaemal zvyšuje toxicitu metotrexátu (liek proti rakovine a autoimunitným chorobám – chorobám imunitného systému).

Pri súčasnom užívaní sa môžu účinky fenobarbitalu a fenytoínu (liek proti epilepsii) buď zvyšovať alebo znižovať.

Phenaemal môže zvyšovať potrebu užívania doplnkov výživy s obsahom vitamínu D.

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

Súbežné užívanie chlórpromazínu s fenobarbitalom môže znížiť hladiny niektorého z týchto liekov v krvi.

Účinky barbiturátov sa môžu znížiť súbežným podávaním memantínu.

Antidepresíva môžu znižovať antiepileptický účinok fenobarbitalu

Barbituráty môžu zvyšovať pečevnú toxicitu a znižovať účinok paracetamolu.

Absorpcia fenobarbitalu môže byť ovplyvnená súbežným užívaním aktívneho uhlia.

Súbežné užívanie fenobarbitalu s liekmi obsahujúcimi ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) sa neodporúča, pretože sa môžu znížiť liečebné účinky fenobarbitalu.

Súbežné podávanie s inými liekmi s centrálnym tlmivým účinkom alebo alkoholom môže viesť k ďalším tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu.

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

#### Skrížená reakcia s inými antiepileptikami

Ak ste v minulosti mali reakcie z precitlivenosti na iné antiepileptické lieky, hrozí aj zvýšené riziko precitlivenosti na fenobarbital. Ak sa vyskytnú príznaky reakcie z precitlivenosti, Phenaemal sa musí vždy okamžite vysadiť.

#### **Phenaemal a alkohol**

Konzumácia alkoholu je počas liečby fenobarbitalom prísne zakázaná.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak sa fenobarbital používa počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby a ovplyvniť vývoj dieťaťa pri raste. Vrodené chyby, ktoré sa hlásili v štúdiách zahŕňajú rászštep pery (rozdelenie hornej pery) a rászštep 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. Miera 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 užívajúcim 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 vitamínu K1 u novorodencov, sa odporúča počas posledného mesiaca tehotenstva podávať matke vitamín K1 vo forme pevných liekových foriem (ústami), ako aj podanie vitamínu K1 novorodencovi bezprostredne po pôrode.

Ak ste užívali fenobarbital v posledných troch mesiacoch tehotenstva, je potrebné vykonať vhodné sledovanie na zistenie možných porúch u novorodenca, ako sú záchvaty, nadmerný plač, svalová slabosť, poruchy sania.

#### Ženy v plodnom veku/Antikoncepčia

Ak ste žena v plodnom veku, máte počas liečby fenobarbitalom a/alebo dva mesiace po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu. Fenobarbital môže ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tabletky a znižovať ich účinnosť pri predchádzaní otehotneniu. Poradte sa so svojím lekárom, ktorý s vami prediskutuje najvhodnejší typ antikoncepcie, ktorý máte používať počas užívania fenobarbitalu.

#### Dojčenie

Fenobarbital prechádza do materského mlieka. Ženy liečené vysokými dávkami fenobarbitalu nemajú dojčiť. U žien liečených nízkymi dávkami fenobarbitalu zvyčajne nie je potrebné dojčenie ukončiť. Dojčené deti majú byť pozorne sledované, čo sa týka možných vedľajších účinkov (útlm).

Keďže v materskom mlieku sa vytvorí len 30 – 50 % sérovej koncentrácie fenobarbitalu, spravidla nie je potrebné dojčenie ukončiť. Ak sa však objaví nadmerná ospalosť alebo nechota u dieťaťa piť, odstavenie je potrebné. Odstavenie dieťaťa od materského mlieka sa má vykonať pomaly, v priebehu niekoľkých týždňov.

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

Tento liek môže aj pri odporúčanom spôsobe užívania meniť reakčný čas do tej miery, že to má vplyv na vedenie vozidiel alebo manipuláciu so strojmi. Toto ovplyvnenie je zvlášť výrazné pri kombinácii s alkoholom.

Preto sa v prvých dňoch liečby má upustiť od vedenia vozidiel, obsluhovania strojov alebo iných nebezpečných činností.

Poradte sa s lekárom, či môžete viesť vozidlá, obsluhovať stroje a vykonávať iné nebezpečné činnosti.

### **Liek Phenaemal obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať liek Phenaemal**

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.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

### **Dospelí**

Dospelí užívajú podľa potreby 1 – 3 mg fenobarbitalu na kilogram telesnej hmotnosti. Najvyššia jednotlivá dávka pre dospelého pacienta je 400 mg fenobarbitalu, pričom najvyššia celková denná dávka je 800 mg fenobarbitalu.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Deti užívajú podľa potreby 3 – 4 mg fenobarbitalu na kilogram telesnej hmotnosti.

Novorodenci a deti do 6 týždňov potrebujú vyššiu úvodnú dávku, ktorá sa zvyčajne podáva vo forme pomalej i.v. infúzie.

U detí od 6 týždňov do 1 roka sa môže vzhľadom na ich rýchlejší metabolizmus zvýšiť začiatková dávka 3 - 4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň na udržiavaciu dávku do 8 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

### **Osobitné skupiny pacientov**

U starších pacientov je často potrebné znížiť dávku.

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek môže byť potrebné zníženie dávky.

U pacientov s peritoneálnou dialýzou je potrebné upravenie dávky.

### **Dĺžka podávania**

O dĺžke liečby fenobarbitalom rozhoduje ošetrojúci lekár podľa priebehu ochorenia.

Treba mať na pamäti, že ako forma liečby príznakov ochorenia musí byť fenobarbital podávaný nepretržite, a že po jeho vysadení sa záchvaty môžu vrátiť v zhoršenej forme, dokonca sa môže objaviť status epilepticus. Medzi ďalšie príznaky vysadenia fenobarbitalu patrí úzkosť, svalové zášklby, tras, slabosť, závraty, skreslené zrakové vnímanie, pocit na vracanie, vracanie, nespavosť, ortostatická hypotenzia (náhle zníženie tlaku v krvi), halucinácie a delírium. Odporúča sa nikdy nevysadzovať liečbu náhle, ale postupne, pomalým znižovaním dávok.

### **Spôsob podávania**

Tablety zapite tekutinou (asi 1 pohárom vody), rozdelené na dve denné dávky.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice, z ktorých každá obsahuje 50 mg fenobarbitalu.

Rozlomenie tablety na štvrtiny je možné len pre ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

### **Ak ste užili viac Phenaemalu, ako ste mali**

Ak ste užili viac lieku Phenaemal ako ste mali, **vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.**

Možné príznaky toho, že ste užili príliš veľa Phenaemalu, sú:

- ospalosť alebo spánok, znížená koncentrácia, narušená koordinácia pohybov a oslabené reflexy šliach, závraty, zlyhanie obličiek, pľuzgier, zrýchlený tep srdca, nízky krvný tlak, nízka telesná teplota, chorobná strpnutosť, problémy s dýchaním, mimovoľné pohyby očí, kóma a šok s rozšírenými zreničkami.

#### **Ak zabudnete užiť Phenaemal**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Phenaemal**

Neprestaňte užívať Phenaemal bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Fenobarbital môže vyvolať závislosť. Už v priebehu niekoľkých týždňov vzniká pri dennom užívaní nebezpečenstvo vývoja závislosti. Táto závislosť však nevzniká len pri nesprávnom užívaní zvlášť vysokých dávok, ale aj v rozsahu liečebných dávok. Nikdy neprestaňte užívať Phenaemal náhle. Ak ste užívali Phenaemal dlhšie ako jeden týždeň, dávku znižujte postupne, pretože môže spôsobiť abstinenčné príznaky.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), exfoliatívna dermatída, pemfigus) boli hlásené zriedkavo (pozri časť 2). Ak sa u vás vyskytnú vyrážky alebo závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať vznik pľuzgierov na pokožke, **vyhl'adajte okamžite lekársku pomoc** a povedzte lekárovi, že užívate tento liek.

### **Iné vedľajšie účinky**

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u viac ako 1 osoby z 10)**

- nadmerný útlm, ospalosť, omámenosť, zmätenosť, paradoxné stavy vzrušenia u starších osôb a detí, predĺžený reakčný čas, závraty, bolesti hlavy, narušená koordinácia pohybov, únava, malátnosť (tieto vedľajšie účinky závisia od dávky a vyskytujú sa najmä na začiatku liečby),
- doznievajúce vedľajšie účinky (slabá koncentrácia a zvyšková únava), ktoré sa môžu vyskytnúť nasledujúce ráno, ak liek užijete večer,
- poruchy poznávania, zmätenosť, paradoxné stavy vzrušenia u starších osôb a detí,
- sexuálna dysfunkcia (znížené libido (sexuálna túžba), impotencia).

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u menej ako 1 osoby zo 100)**

- nevoľnosť, vracanie, zápcha, problémy v hornej časti brucha,
- reakcie z precitlivenosti,
- horúčka,
- poruchy pečene, zápal pečene (hepatitída),
- poruchy obličiek,
- kožné vyrážky, citlivosť na svetlo
- depresie,
- benígne (nezhubné) nádory mäkkých tkanív ((poly-) fibromatóza),
- veľké, abnormálne červené krvné bunky po dlhodobom užívaní (megaloblastická anémia),
- zväčšenie lymfatických uzlín.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u menej ako 1 osoby z 1 000)**

- periférne obehové poruchy (poruchy prekrvenia) spojené s nízkym krvným tlakom, vrátane kolapsu (mdloby),

- zlyhanie kostnej drene.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u menej ako 1 osoby z 10 000)**

- trvalá kontraktúra (ohnutie) ruky (Dupuytrenova kontraktúra) často s opuchmi hánok, zosilnením spojivového tkaniva na chodidle nohy, „zmrazené rameno“ (skapulohumerálna periartritída).

### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá z dostupných údajov odhadnúť)**

- hnačka,
- abnormálne správanie u detí, najmä hyperaktivita,
- bolesti ramena, bolesti paže,
- pomalé alebo plytké dýchanie (respiračná depresia),
- závažná kožná choroba (pemfigus)
- príznak pozostávajúci z liekom vyvolaných vyrážok, zväčšenia lymfatických uzlín, horúčky a možného postihnutia iných orgánov (DRESS syndróm)
- podávanie fenobarbitalu môže spustiť psychomotorické záchvaty a absencie,
- poruchy videnia (dvojité videnie),
- znížená koncentrácia hormónov štítnej žľazy v krvi, najmä v kombinácii s inými antiepileptikami,
- znížený obsah kyseliny listovej,
- zmeny v počte krvných buniek (leukocytóza, lymfocytóza, leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia).
- zväčšenie d'asien
- hlásené boli 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.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Phenaemal**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a liekovke.

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

### **Čo Phenaemal obsahuje**

- Liečivo je fenobarbital; 1 tableta obsahuje 100 mg fenobarbitalu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, želatína, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kyselina stearová, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá Phenaemal a obsah balenia**

Phenaemal 0,1 sú biele okrúhle ploché tablety so skosenou hranou na vrchnej strane s označením DN, ryhami rozdelené na štvrtiny.

Liek Phenaemal je dostupný v balení po 50 tabliet v bielom polyetylénovom obale na tablety s detským bezpečnostným polypropylénovým skrutkovacím uzáverom bielej farby.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03154-ZME

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Nemecko

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