

Navodilo za uporabo

PHEMITON 200 mg tablete

metilfenobarbital

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PHEMITON in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PHEMITON
3. Kako jemati zdravilo PHEMITON
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PHEMITON
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Phemiton in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Phemiton je namenjeno zdravljenju epilepsije in vročinskih krčev.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Phemiton je metilfenobarbital, ki je antiepileptik iz skupine barbituratov. Deluje pomirjevalno-uspavalno in proti krčem, kar je posledica okrepljenega zaviralnega delovanja γ -aminomaslene kisline, ki je prenašalec živčnih signalov v centralnem živčnem sistemu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Phemiton

V povezavi z uporabo metilfenobarbitala so poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza). Na začetku se po trupu pojavijo rdeči, tarči podobni madeži ali okrogle lise, pogosto z mehurji v sredini. Drugi znaki, na katere je treba biti pozoren, so razjede v ustih, grlu, nosu ali v predelu spolovil in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Opisane potencialno življenjsko nevarne kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno mehurjavost ali luščenje kože. Nevarnost pojava resnih kožnih reakcij je največja v prvih tednih zdravljenja.

Če sta se pri vas med uporabo zdravila Phemiton razvila Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, se z zdravilom Phemiton ne smete nikoli več ponovno zdraviti.

Če se pri vas razvijejo izpuščaj ali opisani kožni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Phemiton, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Phemiton

- če ste alergični na metilfenobarbital ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste preobčutljivi za podobna zdravila (t.i. barbiturate);
- če imate odpoved jeter ali ledvic;
- če imate ali ste v preteklosti imeli porfirijo (redka presnovna motnja);
- če imate demenco.

Ne uporabljajte zdravila pri čezmerno mišično aktivnih otrocih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Phemiton se posvetujte z zdravnikom:

- če ste starejši bolnik ali bolnik z depresijo;
- če se počutite šibki;
- če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali druge droge;
- če je bilo zdravilo predpisano otroku;
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic;
- če imate bolezen pljuč ali katero koli okužbo dihal, bolezen srca, mišic (miastenijo) ali ščitnice (npr. povečano delovanje ščitnice ali pomanjšano delovanje ščitnice z nakopičenjem tekočine v medceličnem prostoru);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate anemijo;
- če imate uremijo (bolezenski sindrom pri končni odpovedi ledvic);
- če ste v šoku;
- če imate močne akutne ali kronične bolečine;
- če boste prekinili zdravljenje z zdravilom Phemiton - hitra prekinitve zdravljenja z zdravilom Phemiton lahko povzroči epileptične napade ali epileptični status, zato je potrebno odmerke zmanjševati postopno;
- če dlje časa jemljete zdravilo Phemiton; dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Phemiton lahko povzroči nastanek tolerance ter fizične in psihične odvisnosti;
- če dlje časa jemljete zdravilo Phemiton; pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Phemiton vam mora zdravnik občasno pregledati vrednosti jetrnih in ledvičnih parametrov ter krvno sliko;
- če dlje časa jemljete zdravilo Phemiton; v tem primeru je priporočeno dodajanje vitamina D in folne kisline, da se prepreči osteomalacija (mehkost kosti) ali megaloblastna anemija (določena vrsta anemije/slabokrvnosti);
- če se pri vas pojavijo samomorilne misli; pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Phemiton, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- če jemljete antiepileptike v nosečnosti; pojavijo se lahko krvavitve zaradi motnje strjevanja krvi pri novorojenčkih. Pred porodom ali po porodu je priporočeno dodajanje vitamina K.

Druga zdravila in zdravilo Phemiton

Če jemljete katero koli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem (alkohol, pomirjevala, uspavala, zdravila, ki zmanjšajo občutek strahu in vznemirjenosti),
- zdravila za izboljšanje razpoloženja depresivnih bolnikov,
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj,

- zdravila za zdravljenje alergijskih bolezni,
- zdravila za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in žilja (dizopiramid, kinidin ali zaviralci kalijevih kanalov - kot sta nifedipin in nikardipin, zaviralci beta – kot sta metoprolol in propranolol, srčni glikozidi ali furosemid),
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi,
- zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice (tiroksin),
- zdravila za zdravljenje razjed in zgage (cimetidin),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (natrijev valproat, valprojska kislina),
- kortikosteroide,
- hormonska kontracepcijska sredstva,
- antibiotike (doksiciklin, kloramfenikol, rifampicin in metronidazol),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (hipoglikemična zdravila),
- zdravila za zdravljenje bolezni dihal (teofilin).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Phemiton skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine. Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Phemiton ne uživajte alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Phemiton ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno. Zdravilo spada v skupino zdravil, ki delujejo na osrednji živčni sistem (barbiturati) in prehajajo preko posteljice.

Jemanje barbituratov v nosečnosti povzroča pogostejše nepravilnosti pri plodu. Zdravljenje z barbiturati v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči razvoj odvisnosti pri otroku. Prav tako lahko zaradi zmanjšane koncentracije vitamina K pride do poporodnih motenj strjevanja krvi pri otroku.

Manjše količine se izločajo tudi z materinim mlekom. Jemanje barbituratov med dojenjem lahko povzroči zaspanost pri otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Phemiton ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, še zlasti na začetku zdravljenja, pri spreminjanju odmerkov ali ob sočasnem uživanju alkohola. Ocenijo sposobnosti za vožnjo in upravljanje strojev poda zdravnik glede na osnovno bolezen, odziv na zdravljenje in izražene neželene učinke zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Phemiton

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo vzemite v enkratnem odmerku zvečer, če prihaja do napadov ponoči, ali čez dan, če so napadi podnevi.

Odrasli

Običajni odmerek za odrasle je od 400 do 600 mg na dan. Zdravilo lahko zaužijete enkrat ali večkrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerki za otroke so od 15 mg do 60 mg trikrat ali štirikrat na dan. Celotni dnevni odmerek (od 6 do 8 mg/kg telesne mase) se lahko zaužije v enkratnem odmerku (zvečer).

Če priporočenih odmerkov z zdravilom Phemiton pri otrocih ni mogoče doseči, bo zdravnik predpisal drugo zdravilo.

Posebne skupine bolnikov

Priporočeni odmerki za oslabljene in starejše bolnike ter bolnike z okvaro jeter ali ledvic so od 100 mg do 400 mg na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Phemiton premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Phemiton, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerka so zmedenost, motnje dihanja, motnje zavesti, zoženje ali razširjenje zenic, zmanjšana tvorba urina, hitro utripanje srca, znižan krvni tlak, znižanje telesne temperature, šok ali koma.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, vam svetujemo, da zaužijete aktivno oglje ali poskusite izzvati bruhanje, in nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč.

Če je bolnik nezavesten, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Phemiton

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Phemiton

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Phemiton lahko povzroči nastanek tolerance ter fizične in psihične odvisnosti.

Zdravljenja z zdravilom Phemiton ne smete prekiniti nenadoma, ker lahko to sproži epileptični napad ali povzroči epileptične krče. Zdravljenje lahko prekinete le po dogovoru z zdravnikom in po njegovih navodilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

- zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov;
- občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov;
- redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov;
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Zelo redki:

- poročali so o pojavu življenjsko nevarnih kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (glejte poglavje 2).

Neznana pogostnost:

- znižanje koncentracije eritrocitov v krvi zaradi pomanjkanja vitamina B₁₂ (megaloblastna anemija) ali pomanjkanje folata (pri dolgotrajni uporabi),
- depresivno razpoloženje, nemir, zmedenost (se lahko pojavi pri starostnikih ali ob prisotnosti bolečine), odvisnost (fizična in psihična odvisnost se lahko pojavi pri dolgotrajni uporabi ali pri velikih odmerkih), pretirana vzdražljivost (se lahko pojavi pri otrocih), mentalna depresija, nočne more, živčnost, halucinacije, nespečnost, tesnoba (anksioznost), globok spanec (letargija),
- omotica (vrtoглаvica), zaspanost, nenormalno mišljenje, nehoteni ritmični gibi očesnih zrk (nistagmus*), motena usklajenost gibov (ataksija*), bolečine živčnega izvora (nevralgija), motnja zavesti (somnia), glavobol, čezmerni gibi in čezmerna mišična aktivnost (hiperkinezija),
- zmanjšan pretok krvi (cirkulacija), počasno bitje srca (bradikardija), nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa),
- težave z dihanjem (se lahko pojavijo pri visokih odmerkih), pomanjkljivo izmenjevanje zraka v dihalih (hipoventilacija), začasno prenehanje dihanja (apneja),
- slabost, bruhanje, driska, zaprtje,
- vnetje jeter (hepatitis), okvarjeno delovanje jeter,
- preobčutljivostne reakcije (makulopapulozni (pikčasta sprememba nad ravnjo kože), ošpicam ali škrlatinki podobni izpuščaji, bolezensko luščenje kože (eksfoliativni dermatitis),
- nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru (angioedem),
- bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija),
- nenavadna reakcija na zdravlilo (pri starostnikih ali ob prisotnosti bolečine se lahko pojavi paradokсна vznemirjenost),
- znižanje krvnega tlaka, zvišana telesna temperatura.

*pri visokih odmerkih

Poročali so o pojavu bolezni kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanje kosti) in zlomih. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste na dolgotrajnem antiepileptičnem zdravljenju, ste imeli osteoporozo ali jemljete steroide.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Phemiton

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Phemiton

Učinkovina je metilfenobarbital.

Ena tableta zdravila Phemiton 200 mg tablete vsebuje 200 mg metilfenobarbitala.

Druge sestavine zdravila so:

koruzni škrob,

želatina,

smukec,

magnezijev stearat.

Izgled zdravila Phemiton in vsebina pakiranja

Phemiton 200 mg tablete so bele, okrogle tablete s premerom 10 mm ter z gladko površino z napisom PLIVA na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v PVC/Al pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Phemiton

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.03.2026.