

Luminal®

100 mg/Tablette

Wirkstoff: Phenobarbital

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Luminal® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Luminal® beachten?
3. Wie ist Luminal® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luminal® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LUMINAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Luminal® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Barbiturate.

Luminal® wird eingenommen bei:
Verschiedenen Formen der Epilepsie (Grand mal, Impulsiv-Petit-mal); Grand mal-Schutz bei Petit mal-Anfällen im Kindesalter.

Hinweis:

Phenobarbital ist nicht wirksam bei Absencen sowie zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LUMINAL® BEACHTEN?

Luminal® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenobarbital, andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile von Luminal® sind.
- bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftung durch Anregungsmittel oder dämpfende Psychopharmaka.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Luminal® ist erforderlich

- bei akuter hepatischer Porphyrie
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Herzmuskelschäden
- bei Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte
- bei Atemwegserkrankungen, insbesondere, wenn sie mit Dyspnoe und Obstruktion einhergehen
- bei positiver (Familien-)Anamnese einer affektiven Störung
- bei Verabreichung an Patienten mit Bewusstseinsstörung.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenobarbital behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Hinweis:

Bei der Anwendung von Luminal® ist die atemdepressorische Wirkung von Phenobarbital zu beachten. Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) ist während der Anwendung von Phenobarbital starke Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

Phenobarbital besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Luminal® die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist die Möglichkeit von vorübergehenden Absetzphänomenen zu berücksichtigen.

Während der Behandlung sollte grundsätzlich Alkoholenthaltsamkeit geübt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Phenobarbital Vorsicht bei der Einnahme geboten.

Bei Einnahme von Luminal® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen zusammen mit Luminal® kann es zu gegenseitiger Beeinflussung der Wirkung kommen:

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirksamer Arzneimittel (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel, Antihistaminika) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung und deren Nebenwirkungen verstärken.

Barbiturate können eine vermehrte Bildung von Enzymen bewirken, die den Abbau einiger Medikamente, z.B. orale Antikoagulantien, Kortikoide, Lamotrigin, Schilddrüsenhormone, Doxycyclin, Chloramphenicol, Antimykotika vom Azol-Typ, Griseofulvin, orale Kontrazeptiva („Pille“), in der Leber beschleunigen und damit einen Wirkungsverlust herbeiführen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Felbamät und Phenobarbital kann die Plasmakonzentration von Phenobarbital erhöht und die von Felbamät erniedrigt werden.

Valproinsäure verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann. Phenobarbital hingegen führt durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung zu einer Wirkungsabschwächung von Valproinsäure.

Von Barbituraten ist bekannt, dass sie die Methotrexat-Toxizität verstärken, die Corticoidwirkung (Glucocorticoide) vermindern. Phenytoin kann die Plasmakonzentration von Phenobarbital erhöhen. Andererseits kann Phenobarbital die Phenytoin-Konzentration sowohl erhöhen als auch erniedrigen.

Bei Einnahme von Luminal® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Luminal® sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie während der Behandlung mit Luminal® schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterbehandlung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann. Nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen wird der Arzt die Behandlung mit Luminal® fortsetzen. Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Microcephalie, craniale Dysmorphie, geringes Geburtsgewicht, verminderte Körperlänge sowie – in einigen Studien – ein erhöhtes Risiko für kardiale Defekte beobachtet worden. Das Fehlbildungsrisiko ist möglicherweise bei einer Kombination von Phenobarbital mit Coffein erhöht. Es gibt Hinweise, dass die Grunderkrankung ursächlich beteiligt ist, jedoch ist das Risiko einer Fehlbildung auch abhängig von der antiepileptischen Therapie.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn einer Behandlung auf die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft hingewiesen werden. Luminal® darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Dabei ist das Risiko für den Embryo/Feten sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen, das sich aus einer nicht behandelten Epilepsie für Mutter und Kind ergibt. Falls Luminal® unverzichtbar ist, sollte während der gesamten Schwangerschaft die niedrigste anfallskontrollierende Dosis verwendet werden. Da Fehlbildungen mit großer Wahrscheinlichkeit durch Spitzenkonzentrationen im Plasma ausgelöst werden, sollte die Tagesdosis, insbesondere während der sensiblen Phase der Embryonalentwicklung zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, in mehreren kleinen Dosen über den Tag verabreicht werden. Die Plasmakonzentration von Phenobarbital kann im ersten Schwangerschaftsmonat abfallen und steigt oft im Puerperium (6 – 8 Wochen nach der Entbindung) wieder auf vor der Schwangerschaft gemessene Werte. Der Plasmaspiegel sollte während der Schwangerschaft, besonders aber bis zum 40. Tag, im unteren therapeutischen Bereich liegen. Eine regelmäßige Bestimmung des Plasmaspiegels bis 6 – 8 Wochen nach der Geburt ist auch notwendig, um Intoxikationen nach der Geburt zu vermeiden.

Da sich das Risiko einer Fehlbildung bei einer Kombinationstherapie erhöht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei Schwangeren eine Kombination mit anderen Antikonvulsiva oder anderen Arzneimitteln möglichst vermieden werden.

Während der Behandlung mit Phenobarbital kann es zu Folsäuremangel kommen, der zu Fehlbildungen, insbesondere Neuralrohrdefekten, führen kann. Daher ist vor und während der Schwangerschaft Folsäure zu ergänzen. Pränataldiagnostische Maßnahmen zur Früherkennung von Schädigungen (Ultraschall und α -Fetoproteinbestimmung) werden empfohlen.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Vitamin K-abhängige Gerinnungsstörungen beobachtet worden. Eine Einnahme von Vitamin K durch die Schwangere in den letzten vier Wochen der Schwangerschaft sowie die Verabreichung von Vitamin K an das Neugeborene unmittelbar nach der Geburt wird daher empfohlen.

Entzugserscheinungen bei Neugeborenen der mit Phenobarbital behandelten Mütter sind beschrieben worden. Sie treten insbesondere dann auf, wenn die Säuglinge nicht gestillt werden. Die Säuglinge sind daher sechs bis sieben Wochen durch einen Kinderarzt zu überwachen.

Die Behandlung mit Luminal® sollte während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen der Schwangeren führen kann, die ihr und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Nach längerer Zeit der Einnahme von Luminal® während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten.

Stillzeit

Phenobarbital, der Wirkstoff aus Luminal®, geht in die Muttermilch über. Falls Sie mit hohen Dosen Luminal® behandelt werden, sollten Sie nicht stillen.

Bei den Neugeborenen ist mit Entzugserscheinungen nach der Geburt zu rechnen. Sie treten insbesondere dann auf, wenn die Säuglinge nicht gestillt werden. Sie müssen daher in den ersten sechs bis sieben Lebenswochen ärztlich überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Auch wenn Sie mit Luminal® in niedrigen Dosen behandelt werden und stillen, kann es beim Säugling zu pharmakologischen Wirkungen (Schlärfrigkeit (Sedierung) mit vermindertem Saugreflex und daraus resultierendem Gewichtsverlust) kommen. Das Risiko von Entzugserscheinungen beim ungestillten Säugling ist gegen das Risiko von pharmakologischen Wirkungen beim gestillten Säugling abzuwägen. Beim gestillten Neugeborenen kann während der ersten Lebenswoche die Blutserumkonzentration des freien Phenobarbitals über der der Mutter liegen, da sich in dieser Periode das durch die vorgeburtliche Aufnahme vorhandene und das mit der Milch aufgenommene Phenobarbital anhäufen.

Besonders gefährdet sind Säuglinge in der ersten Lebenswoche. Sie sollten daher besonders sorgfältig auf Zeichen einer Sedierung überwacht werden. Gegebenenfalls sollte mit dem Stillen erst am Ende der ersten Lebenswoche begonnen werden. Die Phenobarbital-Blutserumkonzentrationen gestillter Säuglinge sollten regelmäßig überprüft werden. Ein Abstillen sollte langsam über mehrere Wochen erfolgen, um Entzugserscheinungen beim Kind zu vermeiden. Im Falle eines abrupten Abstillens bedarf es einer ärztlichen Überwachung des Säuglings und gegebenenfalls der Therapie.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Luminal®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Luminal® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LUMINAL® EINZUNEHMEN?

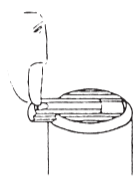
Nehmen Sie Luminal® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene erhalten zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg/kg Körpergewicht und Kinder 3 bis 4 mg/kg Körpergewicht Phenobarbital.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei älteren Patienten ist häufig eine Reduktion der Phenobarbital-Dosis erforderlich. Bei Leberfunktionsstörungen sollte die Initialdosis reduziert werden. Peritonealdialyse macht eine Dosisanpassung erforderlich.

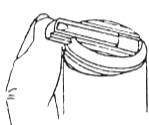
Bei Nierenfunktionsstörungen ist in der Regel ab einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis und eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich.

Zum Einnehmen



Achtung! Kindersicherheitsverschluss

Schieber (in der Mitte der Oberseite des Stopfens untergebracht) an der Einkerbung mit dem Zeigefinger nach außen ziehen).



Schieber mit dem Daumen nach oben drücken – Stopfen lässt sich herausheben. Vor dem Verschließen Schieber bis zum Anschlag hineinschieben. Anschließend Stopfen bis zum Einrasten in das Gefäß eindrücken.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind auf zwei Dosen über den Tag verteilt mit etwas Flüssigkeit (ca. ½ Glas Wasser) einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Luminal® einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung mit Phenobarbital entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muss der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Behandlung mit Phenobarbital noch notwendig ist. Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht, wie bei allen barbiturathaltigen Präparaten, die Möglichkeit einer Abhängigkeitsentwicklung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Luminal® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Luminal® eingenommen haben als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Luminal® vergessen haben

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Luminal® abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Luminal® unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt. Es ist zu berücksichtigen, dass Phenobarbital als symptomatisches Mittel dauernd zu geben ist und dass sich beim Absetzen die Anfälle mit vermehrter Heftigkeit wieder einstellen, wobei es sogar zu einem Status epilepticus kommen kann. Es wird empfohlen, die Therapie mit Phenobarbital nicht plötzlich, sondern durch langsame Reduzierung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Luminal® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist sehr häufig zu rechnen: Unerwünscht starke Beruhigung sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), kognitive Störungen, Verwirrtheit, Störung der Sexualfunktion (verminderte Libido, Impotenz). Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte (Konzentrationsstörung, Restmüdigkeit) die Reaktionszeit beeinträchtigen. Bei Kindern und älteren Patienten können häufig paradoxe Erregungszustände auftreten.

Gelegentlich kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Oberbauchbeschwerden oder zu Unverträglichkeitsreaktionen [Fieber, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Lymphknotenschwellung, Leukozytose (Vermehrung der weißen Blutkörperchen), Lymphozytose, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung), Hautausschlag, auch schwere Hautreaktionen, z.B. exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom] sowie zu Leber-, Nieren- oder Knochenmarkschäden. Ferner können gelegentlich depressive Verstimmungszustände, Kreislaufstörungen, einhergehend mit erniedrigtem Blutdruck, bis hin zum Schock und nach Langzeitanwendung eine Störung der Blutbildung (Megaloblastenanämie) auftreten.

Wegen möglicher Beeinflussung des Knochenstoffwechsels sind regelmäßige Kontrollen angezeigt. Ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Barbituraten und dem gelegentlichen Auftreten von Polyfibromatose (Bindegewebsvermehrung) wird diskutiert.

In sehr seltenen Fällen kommt es zu einer Dupuytrenschen Kontraktur, die üblicherweise beidseitig auftritt, häufig mit einer Verdickung der Fingergelenke und Bindegewebsvermehrung an den Fußsohlen vergesellschaftet ist, sowie zu einer Periarthritis humeroscapularis („frozen shoulder“).

In Einzelfällen ist eine Minderung der Serumkonzentration der Schilddrüsenhormone beobachtet worden, dies gilt insbesondere bei einer kombinierten Therapie mit anderen Antiepileptika.

Es wurde in Einzelfällen über einen Pemphigus vulgaris (schwere blasenbildende Hauterkrankung) berichtet.

Phenobarbital kann zu einer Atemdepression führen. Darüber hinaus wurde ein Absinken des Folsäurespiegels beobachtet. Unter der Behandlung mit Phenobarbital kann es bei Kindern zu Verhaltensstörungen, insbesondere zu Hyperaktivität, kommen.

In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit Phenobarbital Blutbildveränderungen wie Leukozytose, Lymphozytose, Leukopenie, Agranulozytose (Vermehrung oder Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung von Blutplättchen) auftreten können.

Ein abruptes Absetzen nach Langzeitbehandlung kann zum Entzugssyndrom führen.

Beim Einsatz von Phenobarbital zum Schutz vor generalisierenden tonisch-klonischen Anfällen bei Absencen kann es zu einer Zunahme der Absencen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LUMINAL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Luminal® nicht mehr verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Luminal® enthält:

Der Wirkstoff ist: Phenobarbital
1 Tablette Luminal® enthält 100 mg Phenobarbital.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose, Maisstärke, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Luminal® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tablette mit flacher Oberfläche und abgechrägten Kanten. Auf der einen Seite befindet sich eine Kreuzkerbe, auf der anderen Seite die Prägung „DN“. Luminal® ist in Packungen mit 60 [N1] und 90 Tabletten [N2] erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Weitere Darreichungsformen

Luminaletten®