

Fenobarbital 4 mg/ml fles 100 ml drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter; misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in deze bijsluiter vermeld staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Werkzame stof | 7. Wisselwerking |
| 2. Werking en toepassing | 8. Zwangerschap en borstvoeding |
| 3. Mogelijke bijwerkingen | 9. Autorijden, alcohol, voeding |
| 4. Gebruiksaanwijzing | 10. Waarschuwingen / voorzorgen |
| 5. Wanneer niet gebruiken | 11. Stoppen |
| 6. Dosis vergeten of teveel gebruikt? | 12. Hoe bewaart u dit geneesmiddel |
| | 13. Samenstelling |

1. Werkzame stof

De werkzame stof is fenobarbital.

2. Werking en toepassing

Fenobarbital behoort tot de groep barbituraten en beïnvloedt de informatieoverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen. Het maakt de zenuwen minder prikkelbaar, zodat ze niet te snel reageren. Hierdoor helpt fenobarbital om epilepsieaanvallen te voorkomen.

Het werkt echter niet voldoende bij myoclonische aanvallen (aanvallen met spierschokjes in armen en benen) en absences; het kan het aantal absences zelfs laten toenemen.

Fenobarbital wordt door artsen voorgeschreven bij epilepsie, met uitzondering van zogenaamde absences (korte momenten van bewustzijnsverlies).

Het kan worden gecombineerd met andere middelen tegen epilepsie.

Fenobarbital werkt niet altijd bij iedereen met epilepsie. Na een aantal weken zal duidelijk zijn of het middel voldoende werkt. U merkt dat doordat de epilepsie-aanvallen minder vaak optreden en minder heftig zijn of helemaal verdwijnen.

De drank wordt vooral toegepast bij zuigelingen en jonge kinderen.

De drank kan ook worden gebruikt bij volwassenen met slikproblemen.

3. Mogelijke bijwerkingen

Behalve het gewenste effect kan dit geneesmiddel bijwerkingen geven.

De belangrijkste bijwerkingen zijn slaperigheid en sufheid; verder kunnen maag-darmklachten, dubbelzien, hoofdpijn en een onzekere gang bij het lopen voorkomen.

Regelmatig (bij meer dan 30 op de 100 mensen)

- slaperigheid, sufheid en lusteloosheid. Dit treedt vooral in het begin van de behandeling op en wordt minder als u gewend bent aan het geneesmiddel.

Soms (bij 10 tot 30 op de 100 mensen)

- hoofdpijn en duizeligheid
- dubbelzien en andere problemen met zien
- maagdarmklachten, zoals misselijkheid en braken; u kunt dit voorkomen door het geneesmiddel met wat voedsel in te nemen.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 100 mensen)

- bewegingsstoornissen, zoals een onzekere gang bij het lopen, evenwichtsproblemen, neiging tot vallen
Raadpleeg uw arts als u dit merkt.
- psychische klachten, zoals prikkelbaarheid of agressie, concentratieproblemen. Zeer zelden verwardheid of hallucinaties, vooral bij ouderen.
- Mensen met schizofrenie, waandenkbeelden, hallucinaties of ernstige verwardheid (psychosen) kunnen meer klachten krijgen. Overleg met uw psychiater voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- benauwdheidsklachten, vooral bij mensen met COPD of andere longziekten. Neem contact op met uw arts als u hier last van heeft.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Allergie (overgevoeligheid) voor dit geneesmiddel. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten, jeuk of koorts.
Raadpleeg dan uw arts.
- Geef het aan de apotheker door wanneer u overgevoelig bent voor fenobarbital.
Het apotheketeam kan er dan op letten dat u het geneesmiddel niet opnieuw krijgt.
- In zeer zeldzame gevallen kan een ernstige huidaandoening ontstaan met blaarvorming en schilfering.
De blaren ontstaan met name op de lippen en op de slijmvliezen van de mond en geslachtsdelen.
Ook kan een zeldzame maar ernstige vorm van allergie ontstaan die zich uit als zwellingen van gezicht, keel en mond.
In deze gevallen moet u onmiddellijk een arts opzoeken of naar de Eerste-Hulpdienst gaan.
Ook na stoppen met de behandeling kan deze bijwerking nog optreden.
- verstoring van de aanmaak van bloedcellen.
Raadpleeg uw arts als u last heeft van onverklaarbare moeheid, een bleke huid, blaasjes in de mond, regelmatig terugkerende infecties, keelpijn en blauwe plekken of bloedneuzen.
Neem bij deze verschijnselen onmiddellijk contact op met uw arts.
Ook na stoppen met de behandeling kan deze bijwerking nog optreden.
- Als u porfyrie heeft, een stofwisselingsziekte waarbij men aanvallen van buikpijn, braken, koorts en hartkloppingen krijgt: dit geneesmiddel kan een aanval uitlokken.
Geef aan de apotheek door dat u porfyrie heeft. Het apotheketeam kan er dan op letten dat u dit geneesmiddel of andere uitlokkende geneesmiddelen niet krijgt.
- Botafwijkingen, zoals het dunner en brozer worden van de botten en botbreuken. Deze bijwerkingen kunnen optreden wanneer u gedurende lange tijd dit geneesmiddel gebruikt.
- In zeldzame gevallen verharding van de pees in de handpalmen, waardoor de vingers op den duur krom gaan staan.

Bij jonge kinderen kunnen gedrags- of stemmingsveranderingen optreden, zoals prikkelbaarheid, agressie, slaapproblemen en hyperactiviteit.

Bij ouderen kunnen verwardheid en onrustigheid optreden.

Als u overgevoelig bent voor dit geneesmiddel mag u het in de toekomst niet meer gebruiken. Geef aan de apotheker door dat u overgevoelig bent voor fenobarbital. Het apotheketeam kan er dan op letten dat u het geneesmiddel niet opnieuw krijgt.

Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als er andere bijwerkingen worden ervaren, waar u zich zorgen over maakt.

Het melden van bijwerkingen

Als u vermoedt dat u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als er andere bijwerkingen worden ervaren, die niet in deze bijsluiters staan en waar u zich zorgen over maakt, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB; dat kan via de website www.lareb.nl.

4. Gebruiksaanwijzing

Kijk voor een juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Gebruikshandleiding

- Gebruik voor het afmeten van de juiste hoeveelheid drank het bijgeleverde maatbekertje of doseerspuitje.
- De drank kan niet worden gebruikt wanneer u een sonde heeft van PVC of als het verbindingstuk (koppelstuk, connector) van PVC is. Dit is omdat PVC oplost in de acetem (Myvacet 9-08) van de drank. Neem contact op met uw apotheker wanneer dit het geval is.
- De drank mag niet opgelost of gemengd worden met water. Omdat dit geneesmiddel een olieachtige stof bevat, lukt oplossen in of mengen met water niet goed.
- Het spuitje na gebruik NIET met water spoelen, maar uitsluitend reinigen met warm sop of in de vaatwasser. Laat het daarna goed drogen voor dat u het doseerspuitje weer gaat gebruiken. Eenmaal per week reinigen is voldoende.

- U mag het geneesmiddel innemen op elk moment van de dag. Het beste kunt u vast tijdstippen kiezen, dan vergeet u minder snel een dosis.
Als u het 1 keer per dag gebruikt: bij voorkeur 's avonds bij de avondmaaltijd. Dan heeft u minder last van sufheid en slaperigheid overdag.
Als u het 2 keer per dag gebruikt: 's ochtends bij het ontbijt en 's avonds bij de avondmaaltijd.

Gebruiksduur

- U zult dit geneesmiddel waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. Na enkele weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is. Het kan zijn dat de arts de dosering tussentijds aanpast. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.
- Wanneer dit geneesmiddel niet helpt of wanneer de klachten zich herhalen, moet u advies vragen aan de arts.
- Gebruik van dit geneesmiddel mag niet zomaar worden gestopt. Ook mag de hoeveelheid drank niet zomaar worden verminderd. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.

5. Wanneer niet gebruiken

U mag dit middel niet gebruiken:

- wanneer u eerder overgevoelig heeft gereageerd op fenobarbital of andere middelen die hierop lijken (= barbituraten) of op één van de bestanddelen van de drank;
- wanneer u porfyrie heeft;
- wanneer u ernstige ademhalingsstoornissen / COPD heeft;
- bij kinderen met 'overbeweeglijkheid' (hyperkinesie);
- wanneer u een sonde van PVC heeft of als het verbindingstuk (koppelstuk, connector) van PVC is; dit omdat PVC oplost in de acetem (Myvacet 9-08) van de drank.
Neem contact op met de apotheker indien dit het geval is.

6. Dosis vergeten of teveel gebruikt?

Het is belangrijk dit geneesmiddel consequent in te nemen.

Mocht u toch een dosis vergeten zijn, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in.

Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem echter NOOIT een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Bij dit geneesmiddel heeft een te hoge dosering snel schadelijke gevolgen.

U kunt eventueel de volgende dosis verschuiven.

Vraag advies aan uw arts.

Wanneer u teveel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

7. Wisselwerking

Dit geneesmiddel heeft wisselwerkingen met veel andere geneesmiddelen.

In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze geneesmiddelen, dus niet de merknamen. Of uw geneesmiddel een van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiter onder het kopje 'samenstelling'.

De geneesmiddelen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden, zijn de volgende.

- Andere geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen. Bij deze geneesmiddelen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar.
Als u 2 of meer van dergelijke medicijnen gebruikt, mag u ook na een jaar gebruik nog niet autorijden.
- Fenobarbital vermindert het effect van de volgende geneesmiddelen:
 - geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), zoals fenprocoumon, acenocoumarol, apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, ticagrelor)
 - orale anticonceptiva, en ook de vaginale ring, de pleister, het implantatiestaafje, de prikpil en het spiraaltje met hormonen
 - corticosteroiden (bijnierschors hormonen met onder andere een ontstekingsremmende werking), zoals prednison, prednisolon, dexamethason
 - antivirale geneesmiddelen (HIV-antiprotasen), zoals ritonavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir
 - bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, zoals felodipine, nimodipine, verapamil of metoprolol, propranolol
 - bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals verapamil, disopyramide, digoxine, propafenon, ivabradine en kinidine
 - geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie (zoals lamotrigine, valproïnezuur, topiramaat)
 - geneesmiddelen die de afweer onderdrukken (zoals ciclosporine, tacrolimus, en sirolimus)
 - geneesmiddelen tegen wanen en hallucinaties (zoals haloperidol, sertindol, quetiapine, clozapine, aripiprazol)
 - geneesmiddelen tegen kanker (zoals dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, sorafenib, sunitinib, irinotecan, temsirolimus)
 - slaap- en rustgevende geneesmiddelen (zoals midazolam, alprazolam)
 - cholesterol verlagende geneesmiddelen (zoals atorvastatine, simvastatine)
 - methadon, een morfine-achtige pijnstillert
 - verder: : chlooramfenicol, chloorpromazine, doxycycline, metronidazol, paroxetine, theofylline
- De volgende geneesmiddelen kunnen de doeltreffendheid van fenobarbital verminderen en/of bijwerkingen van fenobarbital verhogen:
 - geneesmiddelen tegen neerslachtigheid
 - tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline
 - antidepressiva van de groep MAO-remmers (Mono Amino Oxidase-inhibitoren)
 - Sint Janskruid (dit middel mag niet tegelijk met fenobarbital worden gebruikt)
 - geneesmiddelen tegen kanker (zoals etoposide, methotrexaat, teniposide)
 - geneesmiddel tegen epilepsie: stiripentol

Gebruikt u naast fenobarbital nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Twijfelt u eraan of een van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

8. Zwangerschap en borstvoeding

- Bespreek met uw arts uw kinderwens, voordat u zwanger bent.

Als u al zwanger bent, moet u direct contact opnemen met uw arts.

Bij gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is er namelijk een grotere kans

op aangeboren afwijkingen bij de baby.

Ook kan dit geneesmiddel ontweningsverschijnselen bij de pasgeboren baby veroorzaken. De baby kan na de geboorte suf of prikkelbaar zijn of niet willen drinken.

Een epilepsieaanval kan echter ook schadelijk voor de baby zijn.

Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Mogelijk kan de arts u een ander geneesmiddel voorschrijven.

- Goede controle tijdens de zwangerschap is belangrijk. Soms is het nodig de hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed te meten en de dosering aan te passen.
- Gebruik in ieder geval foliumzuur vanaf een maand voor het moment dat u zwanger wilt worden tot en met week 10 van de zwangerschap. U vermindert hiermee de kans op aangeboren afwijkingen.
- Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel komt in de moedermelk. Het kan bijwerkingen bij het kind geven (met name sufheid). Overleg hierover met uw arts. Mogelijk kan de arts u een ander geneesmiddel voorschrijven, waarvan wel bekend is dat u het veilig kunt gebruiken.

9. Autorijden, alcohol en voeding

autorijden

- Let op: als u epilepsie heeft, mag u vaak niet autorijden. Of u mag autorijden, hangt af van bepaalde Keuringseisen (zie de website van het CBR en ook heeft het Epilepsiefonds meer informatie over het deelnemen aan het verkeer met epilepsie: brochure 'Epilepsie en rijgeschiktheid').

Overleg hierover met uw arts. Heeft uw arts bepaald dat u met uw aandoening mag autorijden?

Ook fenobarbital heeft invloed op uw rijvaardigheid. Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit geneesmiddel gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals sufheid, slaperigheid, duizeligheid en dubbelzien.

- U mag het **eerste jaar** dat u dit geneesmiddel gebruikt **niet autorijden**.

- Moet u absoluut kunnen autorijden? Overleg dan met uw arts.

Mogelijk bestaat er een ander geneesmiddel waarmee u wel mag autorijden.

alcohol

- Alcohol versterkt het versuffende effect van dit geneesmiddel. Ook als u niets van deze bijwerking merkt omdat u gewend bent geraakt aan dit geneesmiddel, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden en uw coördinatie- en beoordelingsvermogen kunnen sterk afnemen.

Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

voeding

- Bij dit geneesmiddel zijn geen beperkingen met betrekking tot voeding.

10. Waarschuwingen / voorzorgen

Zorg dat u het geneesmiddelflesje buiten bereik van kleine kinderen houdt. Neem contact op met uw arts als uw kind deze injectie per ongeluk heeft ingeslikt. Deze oplossing kan namelijk bijwerkingen geven bij inslikken.

De toedieningssnelheid moet langzaam zijn (niet sneller dan 60 mg/min).

Laat u regelmatig controleren door uw arts.

De inname van alcohol tijdens de behandeling wordt ten stelligste afgeraden.

De behandeling moet stopgezet worden in geval van een algemene allergische reactie, huidverschijnselen (zie bijwerkingen) of verminderde leverfunctie; wel altijd in overleg met uw arts.

Dit geneesmiddel voorzichtig gebruiken in geval van leverziekte, nierziekte of ademhalingsproblemen bij bejaarde patiënte of bij overmatig alcoholgebruik. De dosering mag door uw arts verlaagd worden.

Bij langdurig gebruik kan een afhankelijkheid voor het geneesmiddel ontstaan. Er moet rekening worden gehouden met ontweningsverschijnselen bij het plots stopzetten van de behandeling na langdurig gebruik.

11. Stoppen

U kunt niet zomaar stoppen. Overleg altijd met uw arts als u wilt stoppen. De dosering moet namelijk langzaam worden afgebouwd, omdat anders ernstige epileptische aanvallen kunnen ontstaan.

Dit afbouwen kan 2 tot 3 maanden duren.

Moet u stoppen omdat u overgevoelig bent of ernstige bijwerkingen hebt?
Stop dan wel direct en waarschuw meteen een arts.

Ook als u een ander geneesmiddel tegen epilepsie gaat gebruiken, mag u niet in één keer met fenobarbital stoppen. Eerst zult u het tweede geneesmiddel ernaast gebruiken in geleidelijk oplopende dosering. Als dit allemaal goed gaat, kunt u in overleg met de arts het eerste geneesmiddel (fenobarbital) geleidelijk afbouwen.

12.Hoe bewaart u dit geneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de drank bij kamertemperatuur (beneden 25°C) in de oorspronkelijke verpakking, niet in de vriezer. Sluit na gebruik de fles goed af. Dit voorkomt bederf. De drank is dan houdbaar tot uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Deze vindt u op het etiket op de fles na Exp.

De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheid.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

13.Samenstelling

Deze drank is speciaal voor u in de apotheek gemaakt.

De drank bevat per ml 4 mg fenobarbital (het werkzame bestanddeel).

Verder bevat de drank als hulpstoffen acetem (geacetylerde monoglyceriden), pepermuntolie en saccharine.



Ziekenhuis Nij Smellinghe
Centrum voor Specialistische Farmacie
Compagnonsplein 1
9202 NN Drachten
tel. 0512 588790

bijsluiterversie: maart 2022