

Písomná informácia pre používateľa

Phenaemaletten 15 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 Phenaemaletten a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phenaemaletten
3. Ako užívať Phenaemaletten
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phenaemaletten
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Phenaemaletten a na čo sa používa

Čo je Phenaemaletten

Fenobarbital liečivo lieku Phenaemaletten 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.

Phenaemaletten 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.
- nie je účinný pri liečbe epilepsie pri absenčných záchvatoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Phenaemaletten

Neužívajte Phenaemaletten

- 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 závažne pomalé alebo plytké dýchanie (respiračná depresia),
- ak máte závažnú poruchu pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Phenaemaletten, 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 trpeli inými závislosťami,
- 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 Phenaemalettenu majte na pamäti možnosť tlmivého účinku na dýchanie.

Kožné reakcie

- Pri užívaní Phenaemalettenu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré na začiatku vyzerajú ako červenkasté fliačky 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 Phenaemalettenu, už nikdy nesmiete Phenaemaletten znovu používať.
- Ak sa u vás vyvinuli vyrážky alebo tieto kožné príznaky, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc a lekárovi povedzte, že užívate tento liek.

Závislosť

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

Ak užívate Phenaemaletten dlhšie ako jeden týždeň, dávku znižujte postupne, pretože môže spôsobovať abstinenčné príznaky.

Užívanie Phenaemalettenu môže vyvolať psychomotorické záchvaty a absencie.

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

Váš lekár vám pravidelne skontroluje kosti kvôli možnému vplyvu Phenaemalettenu 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 Phenaemaletten

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

Účinky Phenaemalettenu na iné lieky

Pri súbežnom užívaní môže Phenaemaletten 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.

Phenaemaletten 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, oxkarbazepín, valproát, etosuximid, lamotrigín, tiagabín, felbamát, zonisamid, topiramát, fenytoín),
- lieky na liečbu depresie (bupropión, mianserín, tricyklické antidepresíva),
- steroidné hormóny,
- perorálne (užívané ústami) antikoncepcné prostriedky,
- 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, propranolol,
- 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 Phenaemaletten

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

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

Doplňky s kyselinou listovou môžu viesť k zníženiu účinku Phenaemalettenu.

Iné interakcie

Je známe, že Phenaemaletten 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.

Phenaemaletten 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 pečennú 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 Phenaemaletten 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, Phenaemaletten sa musí vždy okamžite vysadiť.

Phenaemaletten 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 rásť pery (rozdelenie hornej pery) a rásť 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. Ak užívate fenobarbital počas tehotenstva, máte vyššie riziko, že budete mať dieťa s vrodenými chybami, ktoré si budú vyžadovať lekársku starostlivosť ako je to u iných žien. V bežnej populácii je východiskové riziko vrodených malformácií 2–3 %. U žien užívajúcich fenobarbital sa toto riziko zvyšuje asi 3-násobne.

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.

Fenobarbital sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ na vás neúčinkujú iné opatrenia.

Ak ste tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár má s vami prediskutovať možné účinky tabliet fenobarbitalu na nenarodené dieťa a majú sa starostlivo zvážiť riziká a prínosy liečby. Neprestaňte užívať fenobarbital, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom, pretože náhle vysadenie lieku môže zvýšiť riziko vzniku záchvatov, ktoré môžu mať škodlivé účinky na vás a nenarodené dieťa.

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/Antikoncepcia

Ak ste žena v plodnom veku, máte počas liečby fenobarbitalom a/alebo dva mesiace po liečbe používať účinnú antikoncepciu. Fenobarbital môže ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepcné 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.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o prestavení na inú vhodnú liečbu predtým, ako prestanete užívať antikoncepciu a ako otehotníte, aby sa zabránilo vystaveniu nenarodeného dieťaťa 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 sa majú pozorne sledovať, 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 neochota u dojčaťa 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 motorových 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.

Phenaemaletten obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať liek Phenaemaletten

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 pomalejšieho 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 záškľby, tras, slabosť, závraty, skreslené zrkovité 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.

Ak ste užili viac Phenaemalettenu, ako ste mali

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

Možné príznaky toho, že ste užili príliš veľa Phenaemalettenu, 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 Phenaemaletten

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Phenaemaletten

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

Fenobarbital môže vyvolať závislosť. Už v priebehu niekoľkých týždňov vzniká pri dennom v užívaní nebezpečenstvo vývoja závislosti. Táto závislosť však nevzniká len pri nesprávnom užívaní zvlášť vysokých dávok, ale aj v rozsahu liečebných dávok. Nikdy neprestaňte užívať Phenaemaletten náhle. Ak ste užívali Phenaemaletten 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 lekárnika.

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, **vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc** a povedzte lekárovi, že užívate tento liek.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať u viac ako 1 osoby z 10)

- nadmerný útlm, ospalosť, zmätenosť, omámenosť, 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,
- porucha sexuálnej funkcie (znížené libido (sexuálna túžba), impotencia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejavovať 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 prejavovať 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 prejavovať 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 spôsobiť 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 dŕasien
- hlásené boli poruchy kostí zahŕňajúce osteopéniu a osteoporózu (rednutie kostí) a zlomeniny. Ak užívate dlhodobú antiepileptickú liečbu, máte alebo vám zistili v minulosti osteoporózu, alebo užívate steroidy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom (pozri aj časť 2).

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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Phenaemaletten

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 liek Phenaemaletten obsahuje

- Liečivo je fenobarbital; 1 tableta obsahuje 15 mg fenobarbitalu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, želatína, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kyselina stearová.

Ako vyzerá Phenaemaletten a obsah balenia

Tablety Phenaemalettenu sú biele mierne vypuklé tablety s priemerom 0,57 cm, na vrchnej strane s označením TC. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.