

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fenemal SAD injektionsvæske, opløsning
10 mg/ml og 100 mg/ml
Phenobarbital

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fenemal SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fenemal SAD
3. Sådan skal du tage Fenemal SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fenemal SAD 10 mg/ml anvendes til at behandle kramper hos børn.

Fenemal SAD 100 mg/ml anvendes til at behandle epilepsi, abstinenser og svangerskabsforgiftning.

Du vil få Fenemal SAD som en indsprøjtning i en blodåre eller i en muskel af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Fenemal SAD for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FENEMAL SAD

Tag ikke Fenemal SAD

- hvis du er overfølsom over for phenobarbital, andre lignende lægemidler eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har en meget dårligt fungerende lever eller nyrer
- hvis du har stofskiftesygdommen porfyri
- hvis du har en lungesygdom med vejrtrækningsbesvær
- hvis du er i shock (manifest shock)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Fenemal SAD:

- hvis du har dårligt fungerende nyrer eller lever
- hvis du har eller har haft et alkoholmisbrug
- hvis du har lungesygdomme
- hvis du er i behandling med anden medicin mod epilepsi
- hvis du er ældre (over 65 år)

Hvis du pludselig stopper med at få Fenemal SAD, kan du få abstinenssymptomer (muskelsmerter, angst, rastløshed, forvirring, kramper). Behandlingen må derfor kun stoppes eller ændres efter aftale med lægen.

Fenemal SAD indeholder alkohol. Alkoholikere, børn, gravide, ammende og personer med epilepsi eller leversygdomme må derfor kun tage medicinen efter aftale med lægen.

Du skal være opmærksom på følgende:

- P-piller (hormonelle antikonceptiva) kan ved langvarig brug af barbiturater (Fenemal SAD) blive uvirksomme. Anden form for prævention som supplement bør anvendes under og en måned efter ophør med behandlingen. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Fenemal SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- Medicin for hjerte og kredsløb (calcium-antagonister, betablokkere, antiarytmika) (nimodipin, nifedipin, verapamil, felodipin, losartan, quinidin, digoxin, digitoxin, alprenolol, metoprolol, propranolol)
- Blodfortyndende medicin (phenprocoumon, warfarin)
- P-piller
- Binyrebarkhormoner (cortison, prednison, methylprednisolon, dexamethason, betamethason)
- Medicin mod betændelse (chloramphenicol, metronidazol, doxycyclin)
- Medicin mod svamp (itraconazol, griseofulvin)
- Medicin mod virus (saquinavir)

- Medicin mod depression (mianserin)
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, valproat, oxcarbazepin, lamotrigin, topiramat, tiagabin, clonazepam, carbamazepin, ethosuximid)
- Medicin mod sindslidelser (thioridazin, clozapin, quetiapin, risperidon)
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- Beroligende medicin (chlorpromazin)
- Stærk smertestillende medicin (opioider) (herunder dextropropoxyphen og benzodiazepiner)
- Svag smertestillende medicin (paracetamol)
- Medicin mod vejrtrækningsbesvær (theophyllin, montelukast)
- B-vitamin (folinsyre)
- Medicin til behandling af kræft og sygdomme i immunsystemet herunder behandling af HIV (ciclosporin, etoposid, cyclofosfamid, tacrolimus, bexarotene, nelfinavir , amprenavir)
- Alkohol
- Metadon
- Sovemedicin
- Medicin mod allergi (antihistaminer)
- Naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (naturlægemiddel til behandling af lettere depression)
- Medicin til bedøvelse (methoxyflouran)
- Medicin mod sukkersyge (diabetes) (tolbutamid)
- Mandlige kønshormoner (androgener)

Fenemal SAD indeholder alkohol. Du må ikke tage Fenemal SAD, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Brug af Fenemal SAD sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Fenemal SAD.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun få Fenemal SAD efter aftale med lægen.

Følg lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke få Fenemal SAD, da Fenemal SAD udskilles i modermælken. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Fenemal SAD kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fenemal SAD indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 11,7 vol% alkohol (Fenemal injektionsvæske 10 mg/ml) eller 17,6 vol% alkohol (Fenemal injektionsvæske 100 mg/ml), svarende til henholdsvis 100 mg og 150 mg pr. 1 ml injektionsvæske. Da dosis varierer fra person til person, vil alkohol indholdet pr. dosis der gives til den enkelte ligeledes variere. Kan derfor være skadeligt for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder samt til personer i højrisikogruppe (eksempelvis personer med epilepsi og leversygdomme) efter aftale med lægen.

Fenemal SAD indeholder natrium

Denne medicin indeholder 1,4 mg natrium pr. ml (10 mg/ml injektionsvæske) eller 12,7 mg natrium pr. ml (100 mg/ml injektionsvæske). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du muligvis tage hensyn dertil.

Fenemal SAD indeholder propylenglycol

Denne medicin indeholder propylenglycol. Kan have en virkning, der ligner alkohols.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FENEMAL SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Fenemal SAD gives som en indsprøjtning i en blodåre eller i en muskel. Du vil normalt få Fenemal SAD af en læge eller sygeplejerske.

Du må få Fenemal SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Den sædvanlige dosis

Status epilepticus og andre akutte krampetilstande

For tidligt fødte: Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisninger. Der gives en dosis på 15-20 mg/kg legemsvægt efterfulgt af en dosis på 1-3 mg/kg hver 8. time.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisninger. Start dosis er 15-20 mg/kg legemsvægt. Der efterfølges med en dosis på 2,5-5 mg/kg legemsvægt/dag.

Voksne: Dosis afhænger af patientens vægt. Følg lægens anvisninger. Lægemidlet gives til anfaldet klinger af. Dosis er op til 15-20 mg/kg legemsvægt i det første døgn.

Krampeanfald hos for tidligt fødte

Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisninger for dosering og justering af dosis. Der gives en dosis på 15-20 mg/kg legemsvægt efterfulgt af en dosis på 3-4 mg/kg.

Epilepsi

Dosis afhænger af patientens vægt. Følg lægens anvisninger. Dosis er 100 (-200) mg (1-2 mg/kg) givet som en 1 evt. 2 doser.

Abstinenser

Start dosis er 200 mg 3 gange daglig. Nedtrappes til 100 mg i døgnet. Behandlingen bør aftrappes over 1-2 uger.

Svangerskabsforgiftning

100 mg (1 ml), derefter individuel dosis efter behov.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Fenemal SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Fenemal SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Fenemal SAD, kan du få følgende symptomer: Søvnighed, forvirring, utydelig tale, rykvisе ufrivillige øjenbevægelser, usikre bevægelser, uklarhed, forvirring og desorientering evt. hallucinationer og vrangforestillinger, bevidsthedssvækkelse stigende til bevidstløshed (koma) med vejtrækningsbesvær, kredsløbssvigt med faldende blodtryk evt. aftagende urin produktion og komplikationer fra luftvejene (ufuldstændig fyldning af lungerne med luft, lungebetændelse, sekret i lungerne) og tryklæsioner af hud, muskler og nerver.

Hvis du har glemt at bruge Fenemal SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Fenemal SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne og knoglebrud. Tal med lægen hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Ikke alvorlige: Sløvhed og koncentrationsbesvær. Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede): Ikke alvorlige: Større røde blodlegemer end normalt (makrocytose). Sløvhed. Rykvisе, ufrivillige øjenbevægelser. Usikre bevægelser. "Tømmermænd". Øget irritabilitet, træthed og øget aktivitet (børn). Uro hos nyfødte. Forvirring (ældre). Udslæt evt. med feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 1.000 behandlede): Ikke alvorlige: Mundtørhed. Kvalme. Opkastning. Forstoppelse. Alvorlig: En tilstand (osteomalaci) hvor knoglerne bliver bløde pga. mangel

på D-vitamin, symptomerne er knoglesmerter og deformiteter samt øget tendens til knoglebrud (efter længerevarende behandling).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede): Ikke alvorlige: Mange store røde blodlegemer i blodet (megaloblastisk anæmi). Alvorlig: Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue. Leverpåvirkning (f.eks. akut leversvigt, gulsot (kontakt læge eller skadestue), forstørret lever og forhøjede levertal (ingen symptomer), som ses i blodprøver).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Ikke alvorlige: Smerter og irritation på indstikstedet (hvis indsprøjtningen er givet i en muskel). Dårlig hukommelse. Depression (det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen). Forlænget reaktionstid. Alvorlige: Allergiske reaktioner med hududslæt (nældefeber) og hævelse. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, tunge og læber, kan det være livsfarligt. Ring 112. Fortykkede håndflader og krumme fingre (Dupuytren's kontraktur) (efter længerevarende behandling). Overfølsomhedsreaktion f.eks. feber, udslæt, hævede lymfeknuder, leverbetændelse, nyresvigt, blodpropper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Fenemal SAD i køleskab (2-8°C) i original yderpakning.

Opbevar Fenemal SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fenemal SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fenemal SAD 10 mg/ml og 100 mg/ml injektionsvæske indeholder: Aktivt stof: Phenobarbital. Øvrige hjælpestoffer: Propylenglycol; ethanol (96 %); natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fenemal SAD (10 mg/ml og 100 mg/ml) er en klar, farveløs til næsten farveløs væske.

Fenemal SAD findes i pakningsstørrelse på: 1 ml amp x 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen Amgros I/S Dampfærgevej 22 2100 København Ø amgros@amgros.dk

Fremstiller Region Sjælland Sygehusapoteket, Holbæk Gl. Ringstedvej 4A 4300 Holbæk

Seneste nye indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2014.

Vnr. 701136-01