

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aphenylbarbit 15 mg/50 mg/100 mg, Tabletten

Streuli Pharma AG

Was ist Aphenylbarbit und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Aphenylbarbit ist Phenobarbital, ein Vertreter aus der Gruppe der Barbiturate. Aphenylbarbit wird gegen Epilepsie und Krampfanfälle sowie als starkes Beruhigungsmittel eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Aphenylbarbit nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Vergiftungen mit zentral wirkenden Arzneimitteln (Schlaf-, Beruhigungs-, Anregungs- und Schmerzmittel) und Alkohol darf Aphenylbarbit nicht angewendet werden. Ebenso darf Aphenylbarbit bei schweren Störungen der Nieren-, Leber- und Lungenfunktionen, bei Herzmuskelschäden, bei Störungen des Abbaus des Blutfarbstoffes in der Leber sowie bei Arzneimittelabhängigkeit und Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff nicht angewendet werden.

Während der Behandlung darf kein Alkohol getrunken werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Aphenylbarbit Vorsicht geboten?

Es kann sich bei längerem Gebrauch eine Arzneimittelabhängigkeit entwickeln. Bei abruptem Absetzen nach Langzeitanwendung ist mit Entzugserscheinungen zu rechnen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr, insbesondere beim Autofahren, oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Aphenylbarbit kann zu einer Vermehrung der arzneimittelabbauenden Fermente in der Leber führen. Dadurch wird der Abbau einiger Arzneimittel beschleunigt, was deren Wirkungsverlust bedeuten kann. Dies gilt beispielsweise für Präparate zur Empfängnisverhütung («Pille»), für Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, für andere Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle, für Antipilzmittel mit Griseofulvin sowie für Präparate, die bestimmte Hormone (wie Androgene, Gestagene, Östrogene und Glucocorticoide) enthalten.

Die Wirkung einiger Arzneimittel kann, bei gleichzeitiger Anwendung von Aphenylbarbit, verstärkt oder abgeschwächt werden. Ebenso beeinflussen eine Reihe von Präparaten die Wirkung von Aphenylbarbit. Wird z.B. Aphenylbarbit zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln und/oder Alkohol angewendet, kann sich die zentral dämpfende Wirkung bedrohlich verstärken.

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 oder Ärztin in Verbindung.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) ist während der Anwendung von Phenobarbital starke Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

In sehr seltenen Fällen können lebensbedrohliche Hautreaktionen, wie das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder das DRESS-Syndrom auftreten. Deshalb sollen Sie aufmerksam auf Hautreaktionen wie zunehmende Hautrötung, oft mit Blasen oder Schleimhautläsionen achten. Das grösste Risiko für das Auftreten von diesen Hautreaktionen ist in den ersten Wochen der Behandlung. Treten solche Hautreaktionen bei Ihnen auf, nehmen Sie Aphenylbarbit



nicht weiter ein und teilen Sie dies sofort dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin mit.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, oder eine toxische epidermale Nekrolyse oder ein DRESS-Syndrom in Zusammenhang mit der Anwendung von Aphenylbarbit oder einem anderen Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Lactose in Aphenylbarbit Tabletten

Bitte nehmen Sie Aphenylbarbit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Aphenylbarbit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen. Aphenylbarbit kann negative Wirkungen auf das ungeborene Kind haben und Missbildungen verursachen.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Phenobarbital schwerwiegende Geburtsfehler hervorrufen und die Entwicklung des heranwachsenden Kindes beeinträchtigen. Zu den Geburtsfehlern, über die in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalten (Spalt in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalt im Munddach) sowie Herzfehler. Es wurden auch andere Geburtsfehler wie Penisfehlbildungen (Hypospadie), ein abnorm kleiner Kopf, Fehlbildungen des Gesichts, der Finger oder Fingernägel berichtet.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Phenobarbital einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die einer medizinischen Behandlung bedürfen. In der Allgemeinbevölkerung liegt das Grundrisiko für schwere Fehlbildungen bei 2 – 3 %. Dieses Risiko ist bei Frauen, die Phenobarbital einnehmen, um etwa das Dreifache erhöht.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital eingenommen haben, besteht ausserdem ein erhöhtes Risiko, dass sie kleiner als erwartet sind.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital ausgesetzt waren, wurde über neurologische Entwicklungsstörungen (Entwicklungsverzögerungen aufgrund von Störungen der Gehirnentwicklung) berichtet. Studien zum Risiko von neurologischen Entwicklungsstörungen sind nach wie vor widersprüchlich.

Aphenylbarbit ist daher während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger geworden sind. Ihr Arzt sollte die möglichen Auswirkungen von Aphenylbarbit Tabletten auf das ungeborene Kind mit Ihnen besprechen und die Risiken und Vorteile der Behandlung müssen sorgfältig abgewogen werden. Beenden Sie die Einnahme von Aphenylbarbit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da ein abruptes Absetzen des Arzneimittels das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, was schädliche Auswirkungen auf Sie und das ungeborene Kind haben kann.

Wenn Sie Aphenylbarbit im letzten Drittel der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte eine entsprechende Überwachung erfolgen, um mögliche Störungen beim Neugeborenen zu erkennen, wie z.B. Krampfanfälle, übermässiges Weinen, Muskelschwäche, Saugstörungen.

Im Falle einer Behandlung während der Schwangerschaft wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden, sowie eine spezielle Überwachung des Ungeborenen durchzuführen. Die regelmässige Einnahme von Aphenylbarbit kann Blutgerinnungsstörungen bei Neugeborenen in den ersten 24 Lebensstunden hervorrufen. Die vorsorgliche Einnahme von Vitamin K1 im letzten Schwangerschaftsmonat kann dazu beitragen, diese Komplikationen zu verhindern.

Frauen im gebärfähigen Alter



Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Phenobarbital und über zwei Monate nach der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Aphenylbarbit kann die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel, wie z.B. der Antibabypille, beeinträchtigen und deren Wirksamkeit zur Verhütung einer Schwangerschaft verringern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um das für Sie am Besten geeignete Verhütungsmittel während der Behandlung mit Aphenylbarbit zu besprechen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien, bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden, um zu verhindern, dass das ungeborene Kind Aphenylbarbit ausgesetzt wird.

Wie verwenden Sie Aphenylbarbit?

Die für Sie persönlich notwendige Menge wird von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin festgelegt. Die verordnete Dosis hängt von der zu behandelnden Krankheit ab. In der Regel erhalten Erwachsene zwischen 100-200 mg pro Tag.

Auf keinen Fall dürfen von Erwachsenen mehr als 600 mg Phenobarbital pro Tag eingenommen werden.

Die Anwendung von Aphenylbarbit wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Falls Aphenylbarbit doch angewendet werden soll, muss die Dosierung individuell durch den Arzt bzw. die Ärztin erfolgen.

Aphenylbarbit wird häufig abends angewendet. Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Aphenylbarbit haben?

Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit, verlangsamte Reaktionszeit, eingeschränktes Urteilsvermögen, Artikulationsstörungen und Schwindel. Da Aphenylbarbit ein Barbiturat mit langer Wirkungsdauer enthält, können diese Anzeichen einer allgemeinen Dämpfung bis zum nächsten Tag anhalten! Als weitere unerwünschte Wirkungen wurden Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Schmerzzustände an Muskeln, Nerven und Gelenken beobachtet. Viele der genannten Nebenwirkungen können zu Beginn einer Behandlung stärker ausgeprägt sein.

Besonders bei Kindern und älteren Patienten können Barbiturate Erregungszustände auslösen (paradoxe Reaktionen mit Unruhe, Aggressivität und Verwirrung).

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem in Form sehr verschiedenartiger Hautveränderungen, sind bekannt. In Einzelfällen können diese Hautreaktionen schwerwiegend und möglicherweise lebensbedrohlich sein (wie das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder das DRESS-Syndrom. Siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Aphenylbarbit Vorsicht geboten?»). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von Hautveränderungen.

Wie bei jeder antiepileptischen Langzeittherapie empfehlen sich regelmässige Blutbildkontrollen, da in seltenen Fällen unter Phenobarbital Blutbildveränderungen aufgetreten sind.

Im Hinblick auf mögliche Störungen des Kalziumstoffwechsels werden ebenfalls regelmässige Kontrolluntersuchungen und ggf. die Behandlung mit Vitamin D empfohlen, u.a. bei Kindern.

Bei längerem Gebrauch in hohen Dosen kann sich eine Abhängigkeit entwickeln. Bei abruptem Absetzen nach Langzeitanwendung können Entzugssymptome auftreten, daher soll die Dosis allmählich reduziert werden.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aphenylbarbit enthalten?

Tabletten zu 15 mg, 50 mg und 100 mg enthalten 15 mg, 50 mg, 100 mg Phenobarbital sowie Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Phenobarbital.

Hilfsstoffe

Aphenylbarbit 15 mg

Lactose-Monohydrat; Kartoffelstärke; Gelatine; Glycerol 85%; Talkum; mikrokristalline Cellulose; hydriertes Rizinusöl; Magnesiumstearat.

Aphenylbarbit 50 mg

Lactose-Monohydrat; Kartoffelstärke; Gelatine; Glycerol 85%; Talkum.

Aphenylbarbit 100 mg

Lactose-Monohydrat; Kartoffelstärke; Gelatine; Glycerol 85%; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Dimeticon; Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

12175 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aphenylbarbit? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aphenylbarbit 15 mg: Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Aphenylbarbit 50 mg und 100 mg: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (teilbar).

ZulassungsinhaberIn

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

