

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aphenylbarbit 15 mg/50 mg/100 mg, compresse

Streuli Pharma AG

Che cos'è Aphenylbarbit e quando si usa?

Il principio attivo d'Aphenylbarbit è il fenobarbital, un rappresentante del gruppo dei barbiturici. Aphenylbarbit viene usato contro l'epilessia e le crisi convulsive come pure come forte sedativo.

Aphenylbarbit è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Aphenylbarbit?

Aphenylbarbit non si può usare in caso di avvelenamenti con medicinali ad azione centrale (sonniferi, tranquillanti, stimolanti e antidolorifici) e con alcol. Aphenylbarbit non si può usare neppure in caso di gravi disturbi della funzione renale, epatica e polmonare, in caso di lesioni al muscolo cardiaco, di disturbi del metabolismo dell'emoglobina nel fegato e neppure in caso di dipendenza da medicinali e ipersensibilità al principio attivo.

Durante il trattamento non si può bere alcol.

Quando è richiesta prudenza nell'uso d'Aphenylbarbit?

In caso di uso prolungato è possibile che si sviluppi una dipendenza dal medicamento. Se si interrompe improvvisamente la terapia dopo un uso prolungato bisogna tener conto di manifestazioni d'astinenza.

Questo medicamento, anche se usato nel modo appropriato, può influire sulla capacità di reazione tanto da pregiudicare la partecipazione attiva alla circolazione stradale e specialmente la guida di un'auto, o l'uso di macchine. Questo effetto è rafforzato dall'uso concomitante di alcolici.

Aphenylbarbit può provocare un aumento degli enzimi del fegato responsabili della trasformazione dei medicinali. In questo modo viene accelerata la degradazione di alcuni medicinali, il che può comportare una diminuzione della loro efficacia. Questo vale per esempio per i preparati anticoncezionali (la pillola), i medicinali che inibiscono la coagulazione sanguigna, altri medicinali contro l'epilessia o le crisi convulsive, i medicinali contro i funghi contenenti la griseofulvina e per i preparati contenenti determinati ormoni (come androgeni, progestinici, estrogeni e glucocorticoidi).

L'effetto di alcuni medicinali può essere rafforzato o indebolito se sono usati assieme a Aphenylbarbit. Allo stesso modo svariati preparati possono influenzare l'efficacia d'Aphenylbarbit. Se per esempio Aphenylbarbit viene usato assieme ad altri sedativi e/o a dell'alcol, l'effetto sedativo centrale si può rafforzare pericolosamente.

Un piccolo numero di pazienti trattati con antiepilettici come fenobarbital ha avuto pensieri autolesionistici o suicidari. Se in qualsiasi momento dovesse avere simili pensieri, contatti immediatamente il medico.

Per la possibilità di fotosensibilizzazione (maggiore sensibilità cutanea alla luce), occorre limitare l'esposizione alla luce del sole durante la terapia con fenobarbital.

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni cutanee pericolose per la vita, come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) o la sindrome DRESS. Pertanto, è necessario prestare molta attenzione alle reazioni cutanee, come l'aumento dell'arrossamento della pelle, spesso con vesciche o lesioni della mucosa. Il rischio maggiore che si verifichino queste reazioni cutanee è nelle prime settimane di trattamento. Se si verificano tali reazioni cutanee, interrompa l'assunzione di Aphenylbarbit e informi immediatamente il medico curante.

Se ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica o la sindrome DRESS associate all'uso di Aphenylbarbit o di qualsiasi altro medicamento contenente fenobarbital, non deve mai



più essere trattato con questi medicinali.

Lattosio in compresse di Aphenylbarbit

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Aphenylbarbit durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta, allatta o pianifica una gravidanza. Aphenylbarbit può avere effetti negativi sul feto e causare malformazioni.

Se assunto durante la gravidanza, il fenobarbital può causare gravi difetti congeniti e compromettere lo sviluppo del bambino in crescita. I difetti congeniti segnalati negli studi includono la labiopalatoschisi (fessura del labbro superiore) e la palatoschisi (fessura del tetto della bocca) e difetti cardiaci. Sono stati segnalati anche altri difetti congeniti, come malformazioni del pene (ipospadia), una testa anormalmente piccola, malformazioni del viso, delle dita o delle unghie.

Se assume fenobarbital durante la gravidanza, ha un rischio maggiore rispetto alle altre donne di avere un bambino con difetti congeniti che richiedono un trattamento medico. Nella popolazione generale, il rischio di base di gravi difetti congeniti è del 2-3%. Nelle donne che assumono fenobarbital questo rischio aumenta di circa tre volte.

I neonati nati da madri che hanno assunto fenobarbital durante la gravidanza hanno anche un rischio maggiore di essere più piccoli del previsto.

Sono stati segnalati disturbi del neurosviluppo (ritardi nello sviluppo dovuti a disturbi dello sviluppo cerebrale) in bambini esposti al fenobarbital durante la gravidanza. Gli studi sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico rimangono contrastanti.

Aphenylbarbit non deve quindi essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia stato prescritto dal medico.

Se è rimasta incinta, si rivolga immediatamente al medico. Il suo medico deve discutere con lei i possibili effetti di Aphenylbarbit compresse sul nascituro e i rischi e i benefici del trattamento devono essere attentamente valutati. Non interrompa l'assunzione di Aphenylbarbit prima di aver consultato il medico, poiché l'interruzione brusca del medicamento può aumentare il rischio di crisi epilettiche, con effetti dannosi per lei e per il nascituro.

Se ha assunto Aphenylbarbit nell'ultimo trimestre di gravidanza, deve effettuare un monitoraggio adeguato per individuare eventuali disturbi nel neonato, come convulsioni, pianto eccessivo, debolezza muscolare, problemi di suzione.

In caso di trattamento durante la gravidanza, si raccomanda di utilizzare la dose efficace più bassa e di monitorare il nascituro in modo speciale. L'assunzione regolare di Aphenylbarbit può causare disturbi della coagulazione del sangue nei neonati nelle prime 24 ore di vita. L'assunzione preventiva di vitamina K1 nell'ultimo mese di gravidanza può aiutare a prevenire queste complicazioni.

Donne in età fertile

Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con fenobarbital e per due mesi dopo il trattamento. Aphenylbarbit può compromettere l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva, e ridurre la loro efficacia nel prevenire la gravidanza. Consulti il suo medico per discutere il contraccettivo più adatto durante il trattamento con Aphenylbarbit.

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, discuta con il suo medico l'eventuale passaggio ad altre terapie appropriate prima di interrompere l'uso del contraccettivo e prima di iniziare una gravidanza, per evitare l'esposizione del nascituro a Aphenylbarbit.

Come usare Aphenylbarbit?



La dose per lei personalmente necessaria viene stabilita dal suo medico. La dose prescritta dipende dalla malattia da curare. In generale gli adulti ricevono tra 100 e 200 mg al giorno.

In nessun caso gli adulti possono prendere più di 600 mg di fenobarbital al giorno.

Per bambini e adolescenti non è consigliato il trattamento con Aphenylbarbit. Se tuttavia Aphenylbarbit dovesse essere indicato, la posologia deve essere stabilita individualmente da caso in caso dal medico.

Aphenylbarbit si usa frequentemente la sera. Prendere le compresse con un po' di liquidi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Aphenylbarbit?

Stordimento, stanchezza, sonnolenza, mancanza di vitalità, tempi di reazione rallentati, limitata capacità di giudizio, disturbi di articolazione e vertigini. Poiché Aphenylbarbit contiene un barbiturico con una lunga durata d'azione, questi segni di un generale intorpidimento possono protrarsi fino al giorno seguente! Sono inoltre stati osservati effetti indesiderati quali mal di testa, nausea, vomito, stitichezza e dolori ai muscoli, ai nervi e alle articolazioni. Tanti degli effetti collaterali citati possono manifestarsi in maniera più accentuata all'inizio del trattamento.

Particolarmente nei bambini e nei pazienti anziani i barbiturici possono provocare degli stati d'eccitazione (reazioni paradossali con agitazione, aggressività e confusione).

Sono conosciute delle reazioni allergiche di ipersensibilità, soprattutto sotto forma di svariati tipi di modificazioni cutanee. In singoli casi, queste reazioni cutanee possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita (come la cosiddetta sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) o la sindrome DRESS. Cfr. paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aphenylbarbit?»). Se dovesse comparire una modificazione della pelle informi immediatamente il suo medico.

Come in ogni terapia a lungo termine dell'epilessia sono consigliati controlli regolari del quadro ematologico, poiché in rari casi col fenobarbital si sono verificati dei cambiamenti del quadro ematologico.

In considerazione di possibili disturbi del metabolismo del calcio sono pure consigliati esami di controllo regolari e eventualmente il trattamento con la vitamina D, tra l'altro nei bambini.

Se usato per un lungo periodo con dosaggi elevati può svilupparsi una dipendenza. In caso di interruzione brusca dopo un uso prolungato possono comparire sintomi di astinenza, per questo motivo si dovrebbe ridurre la dose gradualmente.

Sono stati segnalati casi di assottigliamento osseo (osteoporosi e perfino fratture ossee). Si consulti con il medico o il farmacista se assume antiepilettici da lungo tempo, se le è stata diagnosticata l'osteoporosi o se assume contemporaneamente cortisone o altri ormoni steroidei.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aphenylbarbit?

Le compresse da 15 mg, 50 mg e 100 mg contengono 15 mg, 50 mg, 100 mg di fenobarbital e sostanze ausiliarie.

Principi attivi

Fenobarbital



Sostanze ausiliarie

Aphenylbarbit 15 mg

Lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85%, talco, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Aphenylbarbit 50 mg

Lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85%, talco.

Aphenylbarbit 100 mg

Lattosio monoidrato, amido di patata, gelatina, glicerolo 85%, cellulosa microcristallina dimeticone, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

12175 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Aphenylbarbit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Aphenylbarbit 15 mg: confezioni da 30 e da 100 compresse.

Aphenylbarbit 50 mg e 100 mg: confezioni da 20 e da 100 compresse (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

