

KULLANMA TALİMATI

LUMINAL® 100 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 100 mg fenobarbital
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. LUMINAL nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. LUMINAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. LUMINAL nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. LUMINAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMINAL nedir ve ne için kullanılır?

- LUMINAL tablet şeklinde piyasaya sunulmuştur. Her tablet, 100 mg fenobarbital içerir.
- LUMINAL'in etkin maddesi olan fenobarbital, barbitüratlar adı verilen ilaç grubuna aittir. Barbitüratlar, merkezi sinir sisteminin çalışmasını baskılayıcı ilaçlardır, nöbetleri önleyici ve sakinleştirici etkiye sahiptir.
- LUMINAL, 10 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, tabletler yuvarlak ve beyaz renktedir.
- LUMINAL, sara hastalığının tedavisi ve nöbetlerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. LUMINAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMINAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenobarbitale karşı alerjiniz varsa,
- Alkol zehirlenmesi geçiriyorsanız,
- Aynı zamanda uyku ilacı ya da ağrı kesici kullanıyorsanız,
- Psikiyatrik ilaçlarla zehirlendiyseniz,
- Belirgin nefes darlığınız ya da tıkalı solunum yolu hastalığınız varsa,
- Kimyasal maddelerin karaciğerde biriktiği porfiriniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kalp kası hasarınız varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

LUMINAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa, (Bu hastalarda dozun azaltılması önerilir.)
- Solunum depresyonu riskiniz varsa,
- Bilinç bozukluğunuz varsa,
- Sakinleştirici olarak kullanılan benzodiazepin grubu bir ilaç kullanıyorsanız
- Özellikle tedavinin ilk haftalarında kabartılar veya mukozal lezyonlarla birlikte artan döküntü gibi cilt reaksiyonları gözlenirse (bu belirtiler hayatı tehdit edebilecek olan Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz olarak isimlendirilen reaksiyonların göstergesi olabilir; böyle bir durumda acil olarak doktorunuza başvurunuz),
- Çocuklarda,
- Yaşlılarda,
- Uyuşturucu madde bağımlısı iseniz,
- Eş zamanlı olarak alkol ya da diğer depresan ilaçları kullanıyorsanız,
- Ağrınız varsa,
- Baş dönmesi, sersemlik ya da uyuşukluk ortaya çıkarsa,
- Nefes darlığınız ya da tıkalı solunum yolu hastalığınız varsa.

LUMINAL alışkanlık yapabilir. Uzun süreli kullanımdan sonra, hem psikolojik hem de fiziksel tolerans ve bağımlılık ortaya çıkabilir.

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve girişimi bildirilmiştir. İntihar düşüncesi ve girişimi ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının doktora başvurması önerilmektedir.

İlaça bağımlılık gelişmiş ise uzun süreli kullanımdan sonra tedavinin aniden kesilmesi, çekilme semptomlarının ortaya çıkmasına yol açabilir. Bu ilaç, uzun süredir aşırı doz aldığı bilinen hastalarda kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocukların davranışsal bozuklukların yanı sıra bilişsel zorluklar yaşadıkları gözlemlenmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LUMINAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler her zaman, yeterli miktarda ılık su ile alınmalıdır.

LUMINAL'in alkol ile beraber kullanımından kaçınılmalıdır, kullanılması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMINAL, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Östrojen içeren doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda LUMINAL kullanımı sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocukların davranışsal bozukluklar ve bilişsel gelişim bozuklukları yaşadıkları gözlemlenmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMINAL anne sütüne geçer. Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LUMINAL kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LUMINAL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar (belirli psikotrop ilaçlar, narkotikler, ağrı kesiciler ya da uyku ilaçları),
- Kan sulandırıcı ilaçlar (kumarin veya indandion türevleri),
- Kortizon türü ilaçlar,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan griseofulvin,
- Bir antibiyotik olan doksisiklin,
- Sara hastlığında kullanılan fenitoin, sodyum valproat, valproik asit,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri,
- Doğum kontrol hapları,
- Psikiyatrik hastalıklarda kullanılan karbamazepin,
- Böbrek üstü bezi hormonu olan kortikotropin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- St. John's wort (sarı kantaron) içeren doğal maddeler veya bitki ekstreleri.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUMINAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinlerde günde 1-3 mg/kg kullanılmalıdır. Günlük toplam doz genellikle 12 saat arayla olacak şekilde 2 doz halinde alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yeterli miktarda ılık su ile yutulmalıdır.

LUMINAL sürekli alınması gereken bir ilaçtır. Tedaviye son verildiğinde nöbet sıklığı artabilir. Tedavi ani olarak kesilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için günde iki doz halinde 1-6 mg/kg verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması önerilmektedir.

Doktorunuz LUMINAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer LUMINAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMINAL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMINAL kullanırsanız zihin bulanıklığı, gözde hızlı ve istem dışı hareketler, dikkat azalması, reflekslerde azalma, denge bozukluğu, uyuşukluk, ateş, vücut sıcaklığında azalma, yarı koma hali, solunum baskılanması, kalp atışlarında yavaşlama, konuşma bozukluğu, göz bebeğinde büyüme ve şok görülebilir.

Uzun süre boyunca yüksek doz LUMINAL kullanıldığında zihin bulanıklığı, sürekli sinirlilik, mantık yürütme kabiliyetinde bozukluk, uyku problemleri, karaciğer lezyonları görülebilir.

LUMINAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUMINAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUMINAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviye son verildiğinde nöbet sıklığı artabilir. Tedavi ani olarak kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUMINAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LUMINAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İntihar düşüncesi ve intihara eğilimli davranışlar,
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı, çocuklarda ve yaşlılarda zaman zaman),
- İlacın aniden kesilmesi ile geri çekilme bulguları (yoksunluk sendromu),
- İntolerans reaksiyonları (Vücudunuz ilaca tepki gösterdiğinde karşılaşılabileceğiniz kaşıntı, öksürük, solunum zorluğu gibi durumlar),
- İlaça bağlı aşırı duyarlılık sendromu olarak da adlandırılan eozinofili (bir tür kan hücresi) ve sistemik bulgular (bütün vücudunuzdaki belirtiler (baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma) ile birlikte ilaca bağlı döküntü veya fotosensitivite (ışığa hassasiyet) reaksiyonu, ciddi deri reaksiyonları (örn. Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin bir deri hastalığı olan Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz, derinin soyulup dökülmesine neden olan deri iltihabı (eksfoliyatif dermatit)),
- Kemik iliği bozukluklarıyla ilgili semptomlar; (vücutta döküntüler, kanama)
 - Megaloblastik anemi (kan hücrelerinin normalden büyük olmasına bağlı kansızlık) (İstisna olarak ve uzun süreli uygulamayı takiben),
 - Agranulositoz (beyaz hücre sayısının azalmasına bağlı enfeksiyonlara yatkınlık),
 - Trombositopeni (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresinde azalmaya bağlı kanama riski),
- Böbrek bozukluğuyla ilgili bulgular (idrar sıklığında ya da miktarında azalma, idrarda kan),
- Ateş,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Deri reaksiyonları oluşursa tedavi kesilmelidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bradikardi (nabız sayısında düşme) gibi dolaşım bozuklukları,
- Şok olasılığıyla birlikte hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) gibi dolaşım bozuklukları,
- İltihap sonucu kan damarında şişkinlik, kızarıklık (tromboflebit).
-

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Diğer yan etkiler (sıklık derecesi bilinmiyor)

- Sinirlilik hali (çocuklarda ve yaşlılarda zaman zaman),
- Yorgunluk – çoğunlukla tedavinin başında görülür, tedavi süresinde ortadan kalkar,
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- Baş ağrısı,
- Depresyon hali,
- Paradoksikal reaksiyon adı verilen ajitasyon, sinirlilik, saldırganlık, öfke reaksiyonu gibi belirtiler (İstisna olarak ve uzun süreli uygulamayı takiben) ,
- Erişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı olarak görülen bir kemik hastalığı olan osteomalasi,
- Çocuklarda D vitamini eksikliğinden kaynaklanan raşitizm,
- Özellikle menopoza sonrası dönemdeki kadınlarda ve yaşlı erkeklerde görülen bir kemik hastalığı olan osteoporoz,
- Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocuklarda davranışsal bozukluklar ve bilişsel zorluklar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUMINAL'in saklanması

LUMINAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMINAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.,
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No:53 34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0 216) 528 36 00
Faks: (0 216) 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.