

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LUMINALUM, 15 mg, czopki (Phenobarbitalum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Luminalum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luminalum
3. Jak stosować Luminalum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Luminalum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Luminalum i w jakim celu się go stosuje**

Luminalum ma działanie uspokajające, a w większych dawkach działa nasennie i przeciwdrgawkowo. Lek także osłabia napięcie mięśni gładkich oraz przeciwskurczowo. Należy do grupy leków nazywanych barbituranami.

Wskazania do stosowania:

Lek wskazany jest jako środek uspokajający.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luminalum**

##### **Kiedy nie stosować leku Luminalum**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne barbiturany lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania i (lub) niewydolność oddechową, bezdech senny (powtarzające się przerwy w oddychaniu występujące podczas snu i powodujące niedotlenienie).
- Jeśli pacjent jest uzależniony od leków.
- Jeśli pacjent przyjmuje sakwinawir (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV), ponieważ Luminalum zmniejsza jego skuteczność.
- Jeśli pacjent przyjmuje ifosfamid (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów), ze względu na ryzyko uszkodzenia układu nerwowego.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Luminalum należy omówić to z lekarzem.

##### **Luminalum należy stosować ostrożnie:**

- Stosowanie leku Luminalum może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego, a nagłe odstawienie może powodować pojawienie się objawów odstawiennych, takich jak: delirium,

drzenia, drgawki, bezsenność, drażliwość, koszmary senne, a nawet zgon. Lek należy odstawić powoli.

- U dzieci leczonych długotrwale fenobarbitem konieczna jest jednoczesna profilaktyka krzywicy. Lekarz może zlecić podawanie witaminy D<sub>2</sub> lub D<sub>3</sub>.
- W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości, reakcji skórnych lub niewydolności wątroby należy przerwać stosowanie leku Luminalum. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku oraz zlecić badania laboratoryjne.
- Jeśli pacjent ma niewydolność nerek lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku oraz zlecić badania laboratoryjne.
- Luminalum może powodować zmiany w zachowaniu pacjenta, w tym pojawienie się myśli i zachowań samobójczych. W razie wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. U dzieci lek może wywołać podniecenie, nadmierne pobudzenie oraz drażliwość.
- U dzieci oraz u pacjentów z ostrym bólem; u takich pacjentów mogą wystąpić reakcje paradoksalne takie jak: podniecenie, niepokój czy splątanie. U dzieci mogą wystąpić nadmierne pobudzenie i drażliwość.
- Po zastosowaniu fenobarbitalu odnotowywano zagrażające życiu objawy zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielanie się naskórka, do których należą: rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). W razie wystąpienia u pacjenta wysypki lub innych objawów skórnych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Należy poinformować lekarza o stosowaniu fenobarbitalu.  
Jeśli u pacjenta po zastosowaniu fenobarbitalu wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, fenobarbitalu nie można już nigdy zastosować po raz kolejny u tego pacjenta.

### Lek Luminalum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Skojarzone stosowanie Luminalum z następującymi lekami jest przeciwwskazane:

- **sakwinawirem** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- **ifosfamidem** (stosowany w chemioterapii przeciwnowotworowej).

Skojarzone stosowanie Luminalum z następującymi substancjami jest zdecydowanie odradzane:

- **alkoholem** (w tym lekami zawierającymi alkohol),
- **rytonawirem** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Stosując Luminalum należy zachować ostrożność, jeśli jednocześnie stosowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwpadaczkowe takie jak: **kwas walproinowy, felbamat, walpromid, progabid, karmamazepina, fenytoina** i inne **poходne hydantoiny**,
- **leki przeciwzakrzepowe**,
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (stosowane w leczeniu depresji),
- **leki przeciwpsychotyczne**,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV takie jak: **zydowudyna, amprenawir, indynawir** oraz **nelfinawir**,
- **cyklosporyna** i **takrolimus** (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- **teofilina, aminofilina** (stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej),
- **montelukast** (stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej)
- **doksycyklina, itrakonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń)

- leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak: **chinidyna, hydrochinidyna, digoksyna, acetyldigoksyna, dihydropirydyna, dizopiramid**, niektóre beta-adrenolityki (np. **propranolol, alprenolol, metoprolol**),
- **leki zawierające estrogeny i progestageny** (nie jako środki antykoncepcyjne),
- **kortykosteroidy** (glikokortykoidy stosowane ogólnoustrojowo i mineralokortykoidy),
- **benzodiazepiny** i inne leki przeciwlękowe takie jak: (**karbaminiany, kaptodiamina, etifoksyna**),
- **hormony tarczycy** (stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy),
- **kwasy foliowe** (stosowany w leczeniu niedokrwistości – anemii),
- **lidokaina** (stosowana do miejscowego znieczulenia),
- **metadon** (lek przeciwbólowy)
- **pochodne morfiny** (leki przeciwbólowe, leki przeciwkaszlowe),
- **prokarbazyna** (stosowana w leczeniu niektórych nowotworów),
- **metotreksat** (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów), **leki nasenne i uspokajające**,
- **leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym** (stosowane w leczeniu m.in. alergii),
- **baklofen, talomid** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

### **Luminalum z jedzeniem i alkoholem**

Luminalum można przyjmować niezależnie od posiłków.

Alkohol nasila działanie leku Luminalum. Podczas stosowania tego leku nie należy pić alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Luminalum w czopkach 15 mg nie jest przeznaczony do podawania osobom dorosłym. Lek może być podawany kobietom w ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne, a stosowanie innego bezpieczniejszego leku jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Badania wykazały, że barbiturany przyjmowane przez kobiety w ciąży zwiększają ryzyko wad wrodzonych u płodu.

Nie zaleca się stosowania fenobarbitalu u kobiet karmiących piersią.

Barbiturany przenikają do mleka matki. Działanie uspokajające fenobarbitalu może wpływać na zaburzeniu odruchu ssania u noworodków co może spowodować zmniejszony przyrost masy ciała w okresie bezpośrednio po porodzie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Luminalum może powodować zaburzenie sprawności psychofizycznej. Fenobarbital wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i może powodować: senność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wydłużony czas reakcji. Dlatego w trakcie leczenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Luminalum**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 30 miesięcy do 10 lat.**

Czopek przed użyciem należy wyjąć z metalowego blistra. Czopki podaje się doodbytniczo.

### **Zalecane dawkowanie**

Wielkość dawki ustala lekarz.

Jako lek uspokajający, zwykle stosuje się:

- dzieci w wieku od 30 miesięcy życia do 6 lat: 1 do 2 czopków (15 mg do 30 mg) na dobę,
- dzieci w wieku od 6 do 10 lat: 2 do 3 czopków (30 mg do 45 mg) na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luminalum**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania leku Luminalum występujące w ciągu godziny od przyjęcia leku to: nudności, wymioty, ból głowy, natręctwa, splątanie, a także spowolnienie oddechu, niedrożność tchawiczo-oskrzelowa, zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

### **Pominięcie zastosowania leku Luminalum**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Luminalum**

Lek należy odstawiać stopniowo po wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych, takich jak: delirium (majaczenia, w trakcie których pacjent widzi i słyszy osoby oraz rzeczy nieistniejące), drżenia, drgawki, bezsenność, drażliwość, koszmary senne, a nawet zgon.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

***Działanie niepożądane występujące bardzo często*** (oznacza występowanie częściej niż u 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek):

- poranna senność, trudność w utrzymaniu równowagi i koordynacji (chwiejny chód) szczególnie u osób w podeszłym wieku.

***Działanie niepożądane występujące często*** (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

- skórne reakcje alergiczne (często osutka plamisto-grudkowa lub osutka płonicopodobna).

***Działanie niepożądane występujące niezbyt często*** (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek):

- niedokrwistość megaloblastyczna (objawiająca się m.in. znacznym zmęczeniem lub osłabieniem).

***Działanie niepożądane występujące rzadko*** (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- zaburzenia osobowości, zawroty głowy, bóle głowy.

***Działanie niepożądane występujące bardzo rzadko*** (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- zapalenie wątroby i zaburzenie jej czynności,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w tym aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i gamma glutamylotranspeptydazy (GGTP).

W razie wystąpienia reakcji nietolerancji obejmujących ciężkie zaburzenie czynności wątroby należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka,- zespół Lyella,
- choroba Dupuytrena (przykurcz rozciągnięta dłoniowego).

**Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół nadwrażliwości: reakcje nadwrażliwości (gorączka, wykwity skórne / wysypka, eozynofilia.

W razie wystąpienia reakcji nietolerancji takich jak reakcje skórne lub ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, obrzęk powiek, twarzy lub warg,) należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- uzależnienie psychiczne i fizyczne od barbituranów,
- bóle stawów (zespół bark-ręka lub reumatyzm związany z barbituranami),

Odnotowano przypadki zmniejszenia gęstości kości, osteopenii, osteoporozy i złamań u pacjentów stosujących produkt leczniczy długotrwale.

- problemy z chodzeniem niekiedy w połączeniu z zaburzeniami mowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Luminalum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Luminalum**

- Substancją czynną leku jest fenobarbital.
- Jeden czopek zawiera 15 mg fenobarbitalu.
- Pozostały składnik to: tłuszcz stały.

### **Jak wygląda Luminalum i co zawiera opakowanie**

Luminalum ma postać czopków doodbytniczych, barwy białej do kremowej o charakterystycznym kształcie torpedy.

Opakowanie zawiera 10 czopków (2 blistry po 5 czopków) umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań  
tel.: (61) 8601-200, fax: (61) 8675-717

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**