

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

Bijsluiter

Werking en toepassingen

Wat doet dit medicijn en waarbij wordt het gebruikt?

De werkzame stof in Fenobarbital-drank met acetem FNA is fenobarbital. Fenobarbital behoort tot de groep barbituraten en beïnvloedt de informatieoverdracht via zenuwen in de hersenen. Artsen schrijven het voor bij epilepsie, met uitzondering van zogenaamde absences (korte momenten van bewustzijnsverlies).

Het werkt niet altijd bij iedereen. Na een aantal weken zal duidelijk zijn of het middel voldoende werkt. U merkt dat doordat epilepsieaanvallen minder vaak optreden en minder heftig zijn of helemaal verdwijnen.

De drank wordt vooral toegepast bij zuigelingen en jonge kinderen. De drank kan ook worden gebruikt bij volwassenen met slikproblemen.

Bijwerkingen

Op welke bijwerkingen moet ik letten?

Behalve het gewenste effect kan dit middel bijwerkingen geven. De belangrijkste bijwerkingen zijn slaperigheid en sufheid. Verder kunnen maag-darmklachten, dubbelzien, hoofdpijn en een onzekere gang bij het lopen voorkomen.

Regelmatig

- Slaperigheid, sufheid, traagheid en lusteloosheid. Dit treedt vooral in het begin van de behandeling op en wordt minder als u gewend bent aan het middel.

Soms

- Hoofdpijn en duizeligheid
- Dubbelzien en andere problemen met zien.
- Maag-darmklachten, zoals misselijkheid en braken.

Zelden

- Bewegingsstoornissen: onzekere gang bij het lopen, evenwichtsproblemen, neiging tot vallen.
- Psychische klachten, zoals prikkelbaarheid of agressie, concentratieproblemen. Zeer zelden verwardheid of hallucinaties, vooral bij ouderen. Mensen met schizofrenie, waandenkbeelden, hallucinaties of ernstige verwardheid (psychosen) kunnen meer klachten krijgen. Overleg met uw psychiater voor u dit medicijn gaat gebruiken.
- Benauwdheidsklachten, vooral bij mensen met COPD of andere longziekten. Neem contact op met uw arts, als u hier last van heeft.

Zeer zelden

- Allergie, dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk. Vermoedt u dat u overgevoelig bent voor dit middel, raadpleeg dan uw arts. Geef aan de apotheek door dat u overgevoelig bent voor fenobarbital. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u het middel niet opnieuw krijgt.
- Een heel enkele keer is allergie ernstig. De huiduitslag gaat dan gepaard met blaren of schilfering. Ook kan een zeldzame maar ernstige vorm van allergie ontstaan die zich uit als

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

zwellingen van gezicht, keel en mond. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of naar de Eerste-Hulp gaan.

- Verstoring van de aanmaak van bloedcellen. Raadpleeg uw arts als u last heeft van onverklaarbare vermoeidheid, regelmatig terugkerende infecties, keelpijn, blaasjes in de mond en blauwe plekken. Neem bij deze verschijnselen onmiddellijk contact op met uw arts. Ook na stoppen met de behandeling kan deze bijwerking nog optreden.
- Als u porfyrie heeft, een stofwisselingsziekte waarbij men aanvallen van buikpijn, braken, koorts en hartkloppingen krijgt: dit middel kan een aanval uitlokken. Geef aan de apotheek door dat u porfyrie heeft. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u dit middel of andere uitlokkende middelen niet krijgt.
- Botafwijkingen, zoals het dunner en brozer worden van de botten en botbreuken. Deze bijwerkingen kunnen optreden wanneer u gedurende lange tijd dit medicijn gebruikt.
- In zeldzame gevallen kan in de handpalmen een verharding ontstaan, waardoor de vingers op den duur krom gaan staan.

Bij jonge kinderen kunnen gedrags- of stemmingsveranderingen optreden, zoals prikkelbaarheid, agressie, slaapproblemen en hyperactiviteit.

Bij ouderen kunnen verwardheid en onrustigheid optreden.

Als u overgevoelig bent voor dit medicijn mag u het in de toekomst niet meer gebruiken. Geef aan de apotheker door dat u overgevoelig bent voor fenobarbital. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u het medicijn niet opnieuw krijgt.

Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

U kunt bijwerkingen daarnaast melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen hier te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Hoe, wanneer en hoelang?

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Hoe?

- Gebruik voor het afmeten van de juiste hoeveelheid het bijgeleverde doseerspuitje.
- De drank kan niet worden gebruikt wanneer u een sonde van PVC heeft of als het verbindingsstuk (koppelstuk, connector) van PVC is. Dit is omdat PVC oplost in de acetem (Myvacet 9-08) van de drank. Neem contact op met uw apotheker indien dit het geval is.
- De drank mag niet opgelost of gemengd worden met water. Omdat dit middel een olieachtige stof bevat, lukt oplossen in of mengen met water niet goed.
- Het spuitje na gebruik niet met water spoelen, maar uitsluitend reinigen met warm sop of in de vaatwasser. Laat het daarna goed drogen voordat u het doseerspuitje weer gaat gebruiken.
- Reiniging eens per week is voldoende.

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

Wanneer?

U mag het middel innemen op elk moment van de dag. Het beste kunt u vaste tijdstippen kiezen, dan vergeet u minder snel een dosis. Als u het één keer per dag gebruikt: bij voorkeur 's ochtends. Als u het twee keer per dag gebruikt: 's ochtends en 's avonds.

Hoelang?

U zult dit middel waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. Na enkele weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is. Het kan zijn dat de arts de dosering tussentijds aanpast. Gebruik van dit middel mag niet zomaar gestopt worden. Ook mag de hoeveelheid drank niet zomaar worden verminderd. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.

Wanneer dit middel niet helpt of wanneer de klachten zich herhalen, moet u advies vragen aan uw arts.

Dosis vergeten of teveel gebruikt?

Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Het is belangrijk dit middel consequent in te nemen. Mocht u toch een dosis vergeten zijn, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem echter NOOIT een dubbele dosis. Bij dit geneesmiddel heeft een te hoge dosering snel schadelijke gevolgen. U kunt eventueel de volgende dosis verschuiven. Vraag advies aan uw arts.

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

Wat u moet doen wanneer u teveel heeft gebruikt?

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

Autorijden, alcohol, voeding

1.1 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan autorijden?

Een epileptische aanval tijdens het autorijden kan ernstige gevolgen hebben. Daarnaast kan dit geneesmiddel ook het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Een neuroloog bepaalt daarom of iemand met epilepsie mag autorijden. Hiervoor gelden bepaalde keuringseisen. Meer informatie vindt u in de folder 'Epilepsie en rijgeschiktheid' van het Nationaal Epilepsie Fonds op www.epilepsie.nl.

1.2 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alcohol drinken?

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit middel. Ook als u hier weinig meer van merkt omdat u gewend bent geraakt aan dit middel, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden en uw coördinatie- en beoordelingsvermogen kunnen sterk afnemen. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

1.3 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alles eten?

U mag alles eten.

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

Wisselwerking

Heeft dit medicijn een wisselwerking met andere medicijnen?

Fenobarbital heeft met veel medicijnen wisselwerkingen. Het versnelt de afbraak van veel medicijnen in het lichaam, waardoor deze slechter werken.

In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze medicijnen, dus niet de merknamen. Of uw medicijn een van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiter onder het kopje 'samenstelling'.

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden, zijn de volgende.

- Andere middelen die het reactievermogen verminderen. Bij deze middelen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd zeker geen auto als u twee of meer van dergelijke middelen gebruikt.
- Sint Janskruid vermindert de werking van fenobarbital waardoor u meer kans heeft op epileptische aanvallen. Middelen met Sint Janskruid mag u daarom niet samen met fenobarbital gebruiken.
- Middelen tegen neerslachtigheid (bijvoorbeeld amitriptyline). De werking van het antidepressivum kan afnemen. Uw arts zal daarom de werkzaamheid controleren en eventueel de dosering aanpassen.
- Anticonceptiepil. Dit geldt voor alle anticonceptiepillen, maar ook voor andere toedieningsvormen, zoals de vaginale ring, de pleister, het implantatiestaafje, de prikpil en het spiraaltje met anticonceptiehormonen. Fenobarbital vermindert de betrouwbaarheid van hormonale anticonceptiemiddelen. Veel van deze anticonceptiemiddelen zijn daarom niet geschikt als u ook fenobarbital gebruikt. Uw arts kan daarmee rekening houden en een zwaardere pil voorschrijven. Als u toch doorbraakbloedingen krijgt, gebruik dan condooms bij de geslachtsgemeenschap. Een andere mogelijkheid is het gebruiken van een koperspiraaltje of condooms in plaats van de pil. Overleg hierover met uw arts.
- Valproïnezuur, een ander middel tegen epilepsie. Valproïnezuur kan de werking van fenobarbital erg versterken, waardoor de kans op bijwerking groot wordt. Andersom kan fenobarbital de werking van valproïnezuur juist verminderen. Als uw arts de werking en de hoeveelheid in het bloed van beide middelen controleert, kunt u ze veilig samen gebruiken. Ook stoppen met een van beide middelen kan de werking van het andere middel sterk beïnvloeden. Stop daarom nooit zonder overleg met uw arts.
- Lamotrigine, perampanel, topiramaat, zonisamide: ook middelen tegen epilepsie. Fenobarbital vermindert de werking van lamotrigine, waardoor u meer kans heeft op een epileptische aanval. Uw arts zal daarom de werkzaamheid controleren en eventueel de dosering aanpassen.
- Stiripentol, ook een middel tegen epilepsie. Stiripentol kan de hoeveelheid van fenobarbital in uw bloed verhogen, waardoor de kans op bijwerkingen groter wordt. Uw arts zal daarom de dosering van fenobarbital verlagen en regelmatig de bloedspiegels van beide middelen meten.
- Ciclosporine, tacrolimus, temsirolimus en sirolimus zijn middelen die de afweer onderdrukken. Fenobarbital vermindert het effect van deze middelen. Uw arts zal de bloedspiegels van de afweeronderdrukkende middelen daarom meten en de dosering verhogen. Als u stopt met het gebruik van fenobarbital, moet de dosering van de

afweerderdrukkende middelen weer worden verlaagd. Stop daarom nooit zonder overleg met uw arts.

- De middelen tegen bloedstolling fenprocoumon, acenocoumarol, apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban en ticagelor. Fenobarbital vermindert het effect van deze middelen. Bij het beginnen en bij het stoppen met fenobarbital en bij doseringswijzigingen moet de trombosedienst de stolling meten.
- Methadon. Deze morfineachtige pijnstillert wordt ook toegepast in de verslavingszorg. Fenobarbital vermindert de werking van methadon. U kunt dan onthoudingsverschijnselen krijgen, u heeft dus meer methadon nodig. Na het stoppen met fenobarbital kan de hoeveelheid methadon in het bloed toenemen, waardoor vergiftigingsverschijnselen kunnen ontstaan. U kunt alleen stoppen met fenobarbital onder begeleiding van een arts.
- Sertindol, haloperidol, quetiapine, clozapine en aripiprazol (middelen tegen wanen en hallucinatie). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Theofylline (een middel bij astma of COPD). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, sorafenib en sunitinib (middelen tegen kanker). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Ivabradine (een middel tegen pijn op de borst). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Bijnierschorshormonen (zoals prednison, prednisolon, dexamethason). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Doxycycline (antibioticum). De werking hiervan wordt door fenobarbital verminderd. Uw arts zal in de meeste gevallen een ander antibioticum voorschrijven.
- Chloorpromazine, de werking van chloorpromazine kan afnemen. Overleg hierover met uw arts.
- Sommige middelen gebruikt bij een hiv-infectie: darunavir, efavirenz, etravirine, indinavir, lopinavir met ritonavir, maraviroc, nelfinavir, nevirapine, saquinavir en ritonavir. Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Uw arts zal de dosering van deze middelen aanpassen.
- Bepaalde slaap- en rustgevendende middelen (midazolam en alprazolam). Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Uw arts zal u waarschijnlijk een ander middel voorschrijven.
- Sommige middelen tegen hartritmestoornissen en hoge bloeddruk, namelijk verapamil, disopyramide en kinidine. Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen, waardoor de hartklachten weer erger kunnen worden. Uw arts zal daarom, als de combinatie echt nodig is, de hoeveelheid disopyramide of kinidine in het bloed laten meten en eventueel de dosering aanpassen.
- Sommige middelen tegen kanker (chemokuren) kunnen de werking van fenobarbital verminderen: etoposide, methotrexaat en teniposide. Als u een van deze middelen gebruikt,

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

zal uw arts de hoeveelheid fenobarbital in uw bloed af en toe meten en zo nodig de dosering aanpassen.

- Een ander middel tegen kanker irinotecan. De hoeveelheid hiervan in uw bloed kan afnemen door fenobarbital. Overleg hierover met uw arts.
- Atorvastatine en simvastatine, cholesterolverlagende medicijnen. Fenobarbital vermindert de werking van deze middelen. Bij stoppen met fenobarbital kunnen de bijwerkingen van deze middelen toenemen. Mogelijk zal uw arts u een ander cholesterolverlagend medicijn voorschrijven of de dosering aanpassen.

Als u één van deze middelen gebruikt, zal uw arts de hoeveelheid fenobarbital in uw bloed af en toe meten en zo nodig de dosering aanpassen.

Twijfelt u eraan of één van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben of wil worden?

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap verhoogt de kans op aangeboren afwijkingen bij het kind. Het is daarom NIET raadzaam in verwachting te raken zolang u dit middel gebruikt. Zorg dus voor goede anticonceptie.

Bent u toch in verwachting geraakt of wilt u binnenkort zwanger worden, overleg dan direct met uw arts. Dan kunt u samen het risico van de zwangerschap afwegen tegen het risico van onderbreking van de behandeling. Bedenk dat bij epilepsie aanvallen tijdens de zwangerschap ook risico's voor het kind met zich meebrengen.

Gebruik foliumzuur vanaf een maand voor het moment dat u zwanger wilt worden tot twee maanden nadat u zwanger bent geworden. U vermindert hiermee de kans op aangeboren afwijkingen.

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik borstvoeding geef?

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit middel komt in de moedermelk. Wanneer toch borstvoeding wordt gegeven, moet de baby worden gecontroleerd op ongewenste effecten van fenobarbital, zoals bijvoorbeeld ongewone sufheid.

Wanneer niet gebruiken?

Wanneer mag ik dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken:

- Wanneer u eerder overgevoelig heeft gereageerd op fenobarbital, op andere middelen die hierop lijken (= barbituraten) of één van de bestanddelen van de drank.
- Wanneer u porfyrie heeft.
- Wanneer u ernstige ademhalingsstoornissen heeft.
- Bij 'overbeweeglijkheid' bij kinderen
- Wanneer u een sonde van PVC heeft of als het verbindingsstuk (koppelstuk, connector) van PVC is. Dit is omdat PVC oplost in de acetem (Myvacet 9-08) van de drank. Neem contact op met uw apotheker indien dit het geval is.

Preparaat: Fenobarbital drank 20mg/ml met acetem

Artikelnummer: 97999652

Z-index: 16012216

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Stoppen

Kan ik zomaar met dit medicijn stoppen?

Nee, u kunt niet zomaar stoppen. Dat moet altijd in overleg met de arts gebeuren. De dosering moet namelijk langzaam worden afgebouwd, om ernstige problemen te voorkomen, zoals hevige epileptische aanvallen. Dit afbouwen kan maanden duren.

Moet u stoppen vanwege overgevoeligheid of ernstige bijwerkingen, dan zal uw arts hier rekening mee houden.

Ook als u een ander epilepsiemiddel gaat gebruiken, mag u niet in één keer met dit middel stoppen. Ook in dat geval moet de dosering langzaam worden afgebouwd. Ook bij langzaam afbouwen komen vaak nog enige tijd slaapklachten en onrust voor.

Samenstelling

Wat zit er in dit medicijn?

Fenobarbital-drank 4 mg/ml met acetem FNA bevat per ml (= milliliter) 20 mg fenobarbital. Verder bevat de drank acetem (geacetyleerde monoglyceriden), pepermuntolie en saccharine.

Bewaren

Hoe moet ik het medicijn bewaren?

Bewaar de drank beneden 25 °C, niet in de vriezer. Sluit na gebruik de fles goed af. Dit voorkomt bederf. De drank is dan houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

Deze tekst is opgesteld door de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie (KFT), onderdeel van het LUMC. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is het LUMC niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.