

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për përdoruesin

LUMINAL

Tretësirë për injeksion – 200 mg / 2 ml (10%)

(*Fenobarbital natriumi*)

Tableta – 15 mg, 60 mg

(*Fenobarbital*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Luminal dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Luminal
- Si ta merrni Luminal
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Luminal
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË LUMINAL DHE PËRSE PËRDORET

Luminal përmban si lëndë aktive fenobarbital, i cili bën pjesë në grupin e barbiturateve. Ai mund të shkaktojë një përndryshim të gjendjes shpirtërore në të gjitha nivelet e sistemit nervor qendror, duke filluar nga nxitja, qetësimi i lehtë, hipnoza e deri në koma. Në doza terapeutike relativisht të larta, barbituratet mund të nxisin anestezinë. Dozat e larta mund të shkaktojnë vdekje. Fenobarbitali deprimon koren ndijimore, ul veprimtarinë motore, përndryshon funksionin e trurit të vogël dhe shkakton përgjumje, qetësim dhe hipnozë. Barbituratet kanë veprim të dobët analgjezik në doza nënanestezike dhe mund të rrisin reaksionin ndaj stimujve në dhimbje. Të gjitha barbituratet ushtrojnë veprim antikonvulsiv në doza anestezike. Barbituratet janë deprimues të frymëmarrjes; shkalla e deprimitit të frymëmarrjes varet nga doza. Barbituratet përthithen në shkallë të ndryshme pas përdorimit nga goja ose me rrugë parenterale. Kripërat përthithen më shpejt se acidet. Shpejtësia e përthithjes rritet në qoftë se kripërat e natriumit merren në trajtë të një tretësire të holluar ose merren me stomak bosh. Fillimi i veprimit pas marrjes nga goja luhatet nga 20 deri në 60 minuta. Fillimi i veprimit pas injektimit në muskul është disi më i shpejtë se në rastin kur fenobarbitali merret nga goja, kurse pas injektimit në venë veprimi mund të fillojë pas 5 minutash. Deprimimi maksimal i sistemit nervor qendror mund të mos shfaqet edhe rreth 15 minuta pas injektimit në venë. Barbituratet janë acide të dobëta dhe shpërndahen shpejt në të gjitha indet dhe lëngjet e organizmit, por përqëndrimet më të larta gjenden në tru, mëlçi dhe veshka. Ato lidhen me proteinat plazmatike dhe indore. Shkalla e lidhjes rritet drejtpërdrejt si një varësi e tretshmërisë në lipide. Barbituratet metabolohen kryesisht në mëlçi me anën e sistemit enzimatik mikrozomal, kurse produktet e metabolizmit jashtëqiten në urinë dhe pak në feçe. Afërsisht 25 – 50% e dozës së fenobarbitalit jashtëqitet e pandryshuar përmes urinës. Luminal përdoret:

- si mjekim afatgjatë i krizave të gjeneralizuara toniko-klonike dhe kortikale fokale;
- si pjesë e trajtimit në urgjencat e konvulsioneve akute, përfshirë *status epilepticus*;
- si mjekim afatshkurtër i pagjumësisë;
- si qetësues paraanestezik;
- në trajtimin e konvulsioneve febrile në fëmijë.

2. PËRPARA SE TË MERRNI LUMINAL

Mos merrni Luminal në qoftë se:

- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj fenobarbitalit, barbiturateve të tjerë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- keni të dhëna për porfirin;
- keni dëmtim të rëndë të funksionit të mëlçisë;
- keni depresion të rëndë të frymëmarrjes;
- jeni të sëmurë me nefrit ose insuficiencë renale;

- keni të dhëna për varësi ndaj barnave qetësuese e gjumësjellëse.

Tretësira për injeksion Luminal nuk duhet të përdoret tek fëmijët nën 3 vjeç për shkak të përmbajtjes së alkoolit benzilik.

Tregoni kujdes të veçantë me Luminal

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Luminal.

Fenobarbitali duhet përdorur me kujdes:

- tek fëmijët, të moshuarit ose pacientët e dobësuar, në ata me dhimbje akute si dhe në pacientët me çrregullime depresive;
- në qoftë se keni dëmtim të funksionit të veshkave ose të mëlçisë (duhet mënjauar kur dëmtimi është i rëndë);
- nëse keni depnimim të frymëmarrjes (duhet mënjauar kur dëmtimi është i rëndë);
- në qoftë se keni probleme abuzimi me drogën apo alkoolin;
- në pacientët të cilët qëndrojnë pa lëvizur për periudha të gjata ose që kanë ekspozim të pamjaftueshëm në diell ose marrje të pamjaftueshme të kalçiumit, sepse mund të jetë e nevojshme marrja e vitaminës D;
- në pacientët të cilët drejtojnë automjetin ose përdorin makineri;
- në qoftë se jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gj.

Duhet shmangur ndërprerja e menjëhershme e barnave antiepileptike.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Luminal.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Luminal në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Fenobarbitali përshpejton metabolizmin, duke reduktuar përqëndrimin plazmatik të barnave të mëposhtme: Metadon; antikoagulantë (kumarinat); antidepressivë (paroksetinë, mianserin, si dhe duhet shmangur përdorimi i njëkohshëm me lule basanin); telitromicin (fenobarbitali reduktion përqëndrimin plazmatik të saj, duhet shmangur gjatë mjekimit si dhe 2 javë pas marrjes së fenobarbitalit); antiepileptikë (karbamazepinë, lamotriginë, tiagabin, zonisamid); antipsikotikë (haloperidol, klorpromazinë, aripiprazol); anksiolitikë dhe hipnotikë (klonazepam); betablokues (metoprolol, timolol); kalçiblokues (felodipinë, isradipinë); ciklosporin; kortikosteroidë; diuretikë (eplerenon – duhet të shmanget përdorimi i njëkohshëm); montelukast; estrogenë dhe progesteron (fenobarbitali reduktion efektin kontraceptiv të tyre); takrolimus; teofilinë; hormone të tiroides; antiaritmikë (dronedaron – duhet shmangur përdorimi i njëkohshëm); rifampicin; doksikiklinë; kloramfenikol; paracetamol; kafeinë; etosuksimid; antimykotikë (itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, griseofulvin, flukonazol, ketokonazol); antivirale; citotoksikë (etopozid); vitaminat (fenobarbitali rrit kërkesën për vitaminë D).

Përqëndrimi plazmatik i fenobarbitalit mund të rritet nga ndikimi i barnave të mëposhtme: Antiepileptikë (okskarbazepinë, fenitoin, rufinamid, stiripentol, valproat); si dhe metilfenidat.

Shtatzënia

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Terapia me fenobarbital në gratë shtatzëna paraqet një risk për defekte të lindura madhore dhe minore tek fetusi, të tilla si anomalitë e lindura kraniofaciale dhe të gishtave dhe më rrallë qiellzë dhe buzë të çarë. Risku për zhvillimin e efekteve teratogjene është më i madh nëse administrohet më shumë se një bar antiepileptik. Luminal duhet shmangur gjatë shtatzënisë.

Ushqimi me gjii

Luminal kalon në qumështin e gjirit dhe mund të shkaktojë përgjumje prandaj duhet të shmanget kur është e mundur gjatë ushqimit me gjii.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Luminal (fenobarbitali) mund t'i dëmtojë aftësitë e pacientit për të drejtuar automjetin ose përdorur makineritë.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Luminal

Luminal – Tableta 15 mg, 60 mg përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

Luminal – Tretësirë për injeksion përmban alkool etilik (etanol 96%). Alkooli etilik është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkoolizmi. Gjithashtu duhet treguar kujdes i veçantë tek gratë shtatzëna, ato që ushqejnë fëmijën me gjii, fëmijët dhe pacientët me rezikshmëri të lartë.

Luminal – Tretësirë për injeksion përmban 30 mg / 2 ml alkool benzilik, prandaj nuk duhet të jepet tek fëmijët prematurë ose të porsalindur. Alkooli benzilik mund të shkaktojë reaksione toksike dhe reaksione alergjike në foshnjt dhe fëmijët deri në 3 vjeç, ndaj këto moshë duhen shmangur.

3. SI TA MERRNI LUMINAL

Gjithmonë merreni Luminal sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Luminal janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me të paktën gjysmë gote ujë. Mund t'i merrni tabletat me ose pa ushqim.

Luminal – tableta 15 mg ose 60 mg:

Në foshnjt dhe fëmijët

- Si antikonvulsiv, nga goja:* një dozë ngopjeje prej 15 – 20 mg / kg peshë jep nivele në gjak prej afërsisht 20 mcg / ml pak pas përdorimit.

Të rriturit

- Si qetësues:* 30 – 120 mg në ditë, në 2 – 3 doza të ndara.
- Si gjumësjellës:* 100 – 200 mg;
- Si antikonvulsiv:* 60 – 100 mg në ditë.

Fëmijët:

- Si antikonvulsiv:* 3 – 6 mg/kg peshë në ditë.
- Si qetësues:* 8 – 32 mg.
- Si hipnotik:* përcaktohet nga moshë dhe nga pesha.

Luminal – Tretësirë për injeksion 200 mg / 2 ml

Para injektimit në venë, Luminal – tretësira për injeksion, hollohet.

Të rriturit:

- Si qetësues:* 30 – 120 mg në ditë me rrugë parenterale, me injektim në muskul ose në venë në 2 – 3 doza të ndara.
- Për qetësim paraoperator:* 100 – 200 mg, vetëm me injektim në muskul, 60 – 90 minuta para ndërhyrjes kirurgjikale.
- Si gjumësjellës:* 100 – 320 mg me injektim në muskul ose në venë.
- Si antikonvulsiv:* në raste akute 200 – 320 mg me injektim në muskul ose në venë; në rast nevoje përsëritet pas 6 orësh.

Fëmijët

- Për qetësim paraoperator:* 1 – 3 mg / kg peshë me injektim në muskul ose në venë.
- Si antikonvulsiv:* 4 – 6 mg / kg peshë në ditë, për 7 – 10 ditë derisa të arrihen nivele në gjak prej 10 – 15 mcg / ml ose 10 – 15 mg / kg peshë në ditë me injektim në venë ose në muskul.
- Në status epilepticus:* 15 – 20 mg / kg peshë me injektim në venë brenda 10 – 15 minutash. Është e rëndësishme të arrihen nivele terapeutike sa më shpejt që të jetë e mundur. Kur injektohet në venë mund të nevojiten edhe 15 minuta që të arrihen nivelet maksimale në tru.

Në qoftë se keni marrë më shumë Luminal

Në qoftë se keni marrë më shumë Luminal se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren. Nëse keni marrë më shumë Luminal se sasia që duhet të merrnit, mund të shfaqen simptomat e mëposhtme: lodhje, letargji, nauze, të vjella, djersitje, konfuzion, hipotension, etj.

Në qoftë se keni harruar të merrni Luminal

Në qoftë se keni harruar të merrni një dozë (ose më shumë dozë), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni Luminal

Duhet të shmanget ndërprerja e menjëhershme. Reduktimi i dozës duhet të bëhet gradualisht. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Luminal mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato

janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Si efekte të padëshirueshme gjatë përdorimit të Luminal mund të përmenden: sedacion, përgjumje, axhitim, konfuzion, hiperkinezi, ataksi, depnimim i sistemit nervor, ëndrra të këqija, nervozizëm, çrregullime psikiatrike, haluçinacione, pagjumësi, ankth, marrje mendsh, dhimbje koke, ethe (sidomos nga përdorimi për kohë të gjatë i Luminal), depresion respirator, hipoventilim, apne, bradikardi, hipotension, sinkop, të përziera, të vjella, konstipacion, dëmtim të mëlçisë, sidomos kur fenobarbitali përdoret për një kohë të gjatë, reaksione alergjike në lëkurë (shumë të rralla sindromi Stevens-Johnson, nekrolizë epidermale toksike), ekzantema, angioedema (nga përdorimi për kohë të gjatë i Luminal).

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI LUMINAL

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Luminal pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Luminal – Tableta 15 mg

Lënda vepruese është fenobarbital.

Çdo tabletë përmban 15 mg fenobarbital.

Përbërësit e tjerë janë: amidon, laktozë monohidrat, kroskarmelozë natriumi, xhelatinë, talk dhe glikolat natriumi i amidonit.

Çfarë përmban Luminal – Tableta 60 mg

Lënda vepruese është fenobarbital.

Çdo tabletë përmban 60 mg fenobarbital.

Përbërësit e tjerë janë: amidon, laktozë monohidrat, xhelatinë, talk, glikolat natriumi i amidonit.

Çfarë përmban Luminal – Tretësirë për injeksion – 200 mg / 2 ml (10%)

Lënda vepruese është fenobarbital natriumi.

Çdo ampulë 2 ml përmban 0.22 g fenobarbital natriumi që është ekuivalent me 0.2 g fenobarbital (10%). Përbërësit e tjerë janë: alkool etilik, propilenglikol, alkool benzilik, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit

Luminal – Tableta 15 mg, 60 mg:



Kuti me 30 tableta.


Luminal – Tretësirë për injeksion 200 mg / 2 ml:


Kuti me 10 ampula.



Kuti me 100 ampula (për përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 |  Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Tretësirë për injeksion.

 Forma e tabletës (15 mg).  Forma e tabletës (60 mg).

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2014.