

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Fenobarbital Teva 25 mg, tabletten**

**Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten**

Fenobarbital

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Fenobarbital Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Fenobarbital Teva gebruikt?
3. Hoe wordt Fenobarbital Teva gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fenobarbital Teva?
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS FENOBARBITAL TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Fenobarbital behoort tot de groep van de barbituraten: een bepaalde groep van geneesmiddelen tegen epilepsie.

**Gebruiken bij**

- epilepsie (vallende ziekte) met uitzondering van absences (momenten van verminderd bewustzijn).

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FENOBARBITAL TEVA GEBRUIKT?**

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van carbamazepine, in het beginstadium uitend deze symptomen zich met hoge koorts, blaren op de huid en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom) of met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrose).

Andere symptomen om op te letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 2**

Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich verspreiden tot veel blaren of resulteren in het loslaten van de huid.

Het hoogste risico voor het optreden van huidreacties is gedurende de eerste weken van de behandeling.

Indien u Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van fenobarbital dient u onder geen enkele omstandigheid opnieuw fenobarbital te gebruiken.

Indien u uitslag of andere huidreacties ontwikkeld, neem dan direct contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Gebruik Fenobarbital Teva niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fenobarbital, andere barbituraten of voor één van de andere bestanddelen van Fenobarbital Teva
- als u last heeft van acute intermitterende porfyrie (een bepaalde erfelijke stofwisselingsstoornis)
- als u last heeft van ernstige ademhalingsstoornissen
- bij "overbeweeglijkheid" bij kinderen.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

**Wees extra voorzichtig met Fenobarbital Teva**

**Als u** gelijktijdig Sint Janskruid en Fenobarbital Teva gebruikt, aangezien dit de werking van Fenobarbital Teva kan verminderen. Producten die Sint Janskruid bevatten mogen daarom niet samen met Fenobarbital Teva worden gebruikt. Wanneer u al Sint Janskruid gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. De arts zal meestal de hoeveelheid Fenobarbital in het bloed controleren en u aanraden het gebruik van Sint Janskruid te stoppen. Het is belangrijk dat u tijdens en na het stoppen door uw arts wordt gecontroleerd, omdat na het stoppen met Sint Janskruid de hoeveelheid Fenobarbital in uw bloed kan toenemen. Hierdoor kunnen de werking en de bijwerkingen van Fenobarbital Teva worden versterkt. In sommige gevallen zal de dosering van Fenobarbital Teva daarom moeten worden aangepast. Zie ook de rubriek 'Gebruik met andere geneesmiddelen'.

Als u gedurende een langere tijd Fenobarbital gebruikt. Dit kan aanleiding geven tot gewenning en verslaving. Het stoppen van het gebruik van dit geneesmiddel moet geleidelijk geschieden door de dosering in overleg met uw arts langzaam te verminderen. Bij plotseling stoppen kunnen ernstige onthoudingsverschijnselen optreden, zoals waanvoorstellingen.

Indien u een slechte werking van de lever, nieren of longen of ademhalingsstoornissen heeft. Ook als u neerslachtig (depressief) bent en/of zelfmoordneigingen heeft of in het verleden heeft gehad. In al deze gevallen moet dit geneesmiddel met extra voorzichtigheid en in lage dosering worden gebruikt.

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 3**

Als u last heeft of krijgt van bloedarmoede. In uitzonderlijke gevallen kan fenobarbital bloedarmoede veroorzaken. De behandeling met fenobarbital moet dan gestopt worden en de bloedarmoede moet worden behandeld. Raadpleeg daarom uw arts als u klachten van bloedarmoede krijgt.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Fenobarbital Teva, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- slaapmiddelen
- kalmerende middelen
- middelen tegen reisziekte
- geneesmiddelen tegen overgevoeligheid (anti-histaminica)
- middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid)
- middelen tegen psychosen (geestesziekten)
- andere middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica); deze wisselwerking zal in veel gevallen juist door uw arts gewenst worden
- antistollingstabletten
- orale anticonceptiva ("de pil")
- sterk werkende pijnstillers (zgn. opiaten, zoals morfine, dextropropoxyfeen, pethidine)
- verapamil, nifedipine en felodipine (bepaalde middelen die worden gebruikt bij hoge bloeddruk of hartaandoeningen (de zgn. calciumantagonisten, bijvoorbeeld verapamil, nifedipine en felodipine))
- beta-blokkeerders (bepaalde middelen die worden toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (de zgn. bètablokkers, bijvoorbeeld metoprolol, propranolol en timolol))
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking (bijvoorbeeld prednison, prednisolon en dexamethason))
- chlooramfenicol (een middel tegen infecties)
- kinidine (een middel tegen hartritmestoornissen)
- ciclosporine (een middel om de afweer te onderdrukken, bijvoorbeeld na een transplantatie of in ernstige gevallen van reuma)
- theofylline (een middel ter behandeling van benauwdheid)
- griseofulvine (een middel tegen schimmelinfecties)
- chloorpromazine (een middel dat o.a. wordt gebruikt bij psychosen)

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 4**

- (plantaardige) middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*), een middel tegen neerslachtigheid, bevatten. Deze middelen kunnen de werking van Fenobarbital Teva verminderen. Middelen met Sint Janskruid mag u daarom niet samen met Fenobarbital Teva gebruiken. Zie ook de rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgen'.

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

### **Gebruik van Fenobarbital Teva met voedsel en drank**

Dit geneesmiddel en alcohol kunnen elkaars werking versterken, wees daarom voorzichtig met gebruik van alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### ***Zwangerschap***

##### *Vrouw die zwanger kan worden/anticonceptie*

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met fenobarbital en gedurende twee maanden na de behandeling. Fenobarbital kan de werking van hormonale anticonceptiva, zoals de anticonceptiepil, beïnvloeden en ze minder effectief maken bij het voorkomen van zwangerschap. Neem contact op met uw arts, die met u zal bespreken welk type anticonceptie u het beste kunt gebruiken terwijl u fenobarbital gebruikt.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en van plan bent zwanger te worden, overleg dan met uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt over het overschakelen naar andere geschikte behandelingen om te voorkomen dat de ongeboren baby wordt blootgesteld aan fenobarbital.

Als fenobarbital tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, kan het ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en de manier waarop het kind zich ontwikkelt tijdens de groei beïnvloeden. Geboortefwijkingen die in onderzoeken zijn gemeld, zijn onder meer een gespleten lip (spleet in de bovenlip) en gespleten gehemelte (spleet in het dak van de mond) en hartafwijkingen. Er zijn ook andere geboortefwijkingen gemeld, zoals misvormingen van de penis (hypospadië), een kleiner dan normaal hoofdromtrek, afwijkingen aan het gezicht, de nagels en de vingers. Als u fenobarbital gebruikt tijdens de zwangerschap, heeft u een hoger risico dan andere vrouwen op het krijgen van een kind met geboortefwijkingen die medische behandeling vereisen. In de algemene populatie is het basisrisico op ernstige misvormingen 2-3%. Dit risico is ongeveer 3 keer verhoogd bij vrouwen die fenobarbital gebruiken.

Baby's van moeders die tijdens de zwangerschap fenobarbital gebruiken, lopen mogelijk ook een verhoogd risico om kleiner te zijn dan verwacht.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen (vertragingen in de ontwikkeling als gevolg van stoornissen in de hersenontwikkeling) zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan fenobarbital zijn blootgesteld. Studies over het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen blijven tegenstrijdig.

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 5**

Fenobarbital mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij niets anders voor u werkt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger bent. Uw arts moet de mogelijke effecten van fenobarbitaltabletten op het ongeboren kind bespreken en de risico's en voordelen van de behandeling moeten zorgvuldig worden afgewogen. Stop niet met het innemen van fenobarbital voordat u dit met uw arts heeft besproken, omdat abrupt stoppen met de medicatie het risico op het ontwikkelen van aanvallen kan vergroten, wat schadelijke gevolgen kan hebben voor u en het ongeboren kind.

Als u fenobarbital heeft gebruikt tijdens het laatste derde deel van de zwangerschap, moet passende controle worden uitgevoerd om mogelijke aandoeningen bij de pasgeborene op te sporen, zoals toevallen, overmatig huilen, spierzwakte en zuigstoornissen.

Fenobarbital kan bij de pasgeborene een afwijking in de bloedstolling veroorzaken. Hierdoor kunnen bloedingen ontstaan. Hiervoor kan in de laatste maand van de zwangerschap vitamine K aan de moeder worden gegeven. Anders kan tijdens de bevalling 10 mg vitamine K aan de moeder worden gegeven en 1 mg aan de pasgeborene.

Zwangere patiënten moeten het foliumzuurgehalte van het bloed laten controleren.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Borstvoeding**

Fenobarbital gaat over in de moedermelk. Wanneer toch borstvoeding wordt gegeven, moet de baby gecontroleerd worden op ongewenste effecten van fenobarbital, zoals bijvoorbeeld ongewone sufheid.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines. Vooral in het begin van de behandeling wordt deelname aan het verkeer afgeraden.

### **Fenobarbital Teva bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Fenobarbital Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Fenobarbital Teva bevat tarwezetmeel**

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij” en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet Fenobarbital Teva 25 mg bevat niet meer dan 2 microgram gluten.

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 6**

Eén tablet Fenobarbital Teva 50 mg bevat niet meer dan 1,7 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

### **3. HOE WORDT FENOBARBITAL TEVA GEBRUIKT?**

Volg bij het gebruik van Fenobarbital nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Dosering

De dosering fenobarbital dient individueel te worden vastgesteld op geleide van het effect.

#### **Volwassenen:**

100-250 mg per dag (=24 uur) verdeeld over 2 doses.

#### **Te vroeg geboren:**

2-3 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 2,5 kg 6,25 mg of ¼ tablet à 25 mg per dag (=24 uur).

#### **Pasgeborenen:**

3-4 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 3,5 kg 12,3 mg of ½ tablet à 25 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doses.

#### **Kinderen in de leeftijd van:**

2-12 maanden: 4 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 6 kg 24 mg of 1 tablet à 25 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doses.

#### **Kinderen met een gewicht van:**

10-20 kg: 5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 15 kg 75 mg of 3 tabletten à 25 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doses.

20-30 kg: 4 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 25 kg 100 mg of 2 tabletten à 50 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doses.

30-45 kg: 3,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), bijv. bij 35 kg 125 mg of 2 tabletten à 50 mg en 1 tablet à 25 mg per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doses.

*Als u merkt dat Fenobarbital Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Fenobarbital Teva heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Fenobarbital Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 7**

arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fenobarbital Teva te gebruiken**

Wanneer u een dosis gemist hebt, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Fenobarbital Teva**

De dosering mag niet plotseling gestaakt worden. Zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Fenobarbital Teva'.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Fenobarbital Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

- sufheid, lusteloosheid, moeilijkheden bij het zien, spontane oogbewegingen (nystagmus), duizeligheid, hoofdpijn, dronkemansgang, misselijkheid, braken, huiduitslag, zeer zelden met huidafsterving (toxische epidermale necrolyse (TEN)), verweking van het bot door vitamine D tekort, bepaalde bindweefselziekte (lupus erythematodes), acute psychotische reactie.

*Zelden komen voor:*

- bloedarmoede, bloedafwijkingen.

*Zeer zelden komen voor:*

- mogelijk levensbedreigende huiduitslag: Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (zie rubriek 2).

*Bij kinderen kunnen voorkomen:*

- geïrriteerdheid, hyperactiviteit, agressie, slaapstoornissen.

*Bij ouderen kunnen voorkomen:*

- opgewondenheid, verwardheid.

Er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt dient u met uw arts te overleggen.

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 8**

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U FENOBARBITAL TEVA?**

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Gebruik Fenobarbital Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of `exp`. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Fenobarbital Teva**

- Het werkzame bestanddeel is fenobarbital (respectievelijk 25 en 50 mg)
- De andere bestanddelen zijn lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat (E470b) en siliciumdioxide (E551) (alleen voor de 50 mg sterkte).

### **Hoe ziet Fenobarbital Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De tabletten zijn wit, vlak met een breukstreep.

Fenobarbital Teva is verpakt in HDPE potten à 1000 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

*Fabrikanten:*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**FENOBARBITAL TEVA 25 MG  
FENOBARBITAL TEVA 50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 augustus 2022**

**Bladzijde : 9**

TEVA Pharmaceutical Works PLC  
Pallagi Street 13  
H 4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 52098, Fenobarbital Teva 25 mg, tabletten

RVG 52101, Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

0822.9v.LD