

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fenobarbital Teva 25 mg, tabletten  
Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Fenobarbital Teva bevat 25 en 50 mg fenobarbital per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet Fenobarbital Teva 25 mg bevat 59 mg lactose.

Elke tablet Fenobarbital Teva 25 mg bevat 20 mg tarwezetmeel.

Elke tablet Fenobarbital Teva 50 mg bevat 51,3 mg lactose.

Elke tablet Fenobarbital Teva 50 mg bevat 17,4 mg tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Alle vormen van epilepsie, met name tonisch-clonische aanvallen en partiële epilepsie, met uitzondering van absences.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

De dosering fenobarbital dient individueel te worden vastgesteld op geleide van het effect. De dosering mag niet plotseling gestaakt worden.

Volwassenen : 100-250 mg per dag verdeeld over 2 giften.

Prematuren : 2-3 mg/kg/dag na een intraveneuze oplaaddosis.

Neonaten : 3-4 mg/kg/dag na een intraveneuze oplaaddosis.

Kinderen : 2-12 maanden : 4 mg/kg/dag

10-20 kg : 5 mg/kg/dag

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

20-30 kg : 4 mg/kg/dag  
30-45 kg : 3,5 mg/kg/dag.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstof(fen) of voor barbituraten.

Ernstige respiratoire insufficiëntie.

Acute intermitterende porfyrie.

Hyperkinesie bij kinderen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Levensbedreigende huidreacties Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld tijdens het gebruik van fenobarbital.

Patiënten dienen geadviseerd te worden over op welke symptomen zij moeten letten en dienen nauwkeurig te worden gecontroleerd op huidreacties. Het hoogste risico op het ontstaan van Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse is gedurende de eerste weken van de behandeling.

Indien symptomen van Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse (progressieve huisuitslag, vaak met blaren of letsel van het slijmvlies) zich voordoen, dient de behandeling met fenobarbital gestaakt te worden.

De meest gunstige resultaten in het behandelen van Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse komen door een snelle diagnose en onmiddellijk staken van alle verdachte medicatie. Vroege beëindiging wordt geassocieerd met een betere prognose.

Indien de patiënt Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld gedurende het gebruik van fenobarbital, dient fenobarbital onder geen enkele voorwaarde opnieuw gebruikt te worden door deze patiënt.

Terughoudendheid is gebonden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, bij een ernstige respiratoire insufficiëntie en bij depressieve en suïcidale patiënten. Bij een langdurige therapie met fenobarbital kan gewenning en afhankelijkheid optreden, die bij het plotseling staken van de therapie tot onthoudingsverschijnselen kan leiden. Dit uit zich o.a. in gegeneraliseerde insulten en een delirium. Fenobarbital gebruik mag dan ook niet abrupt gestaakt worden en moet zeer langzaam worden uitgesloten. Zonodig moet zelfs tijdelijk de dosis weer verhoogd worden. In uitzonderlijke gevallen kan zich een megaloblastaire anemie ontwikkelen. De behandeling moet dan gestaakt worden. Deze anemie reageert op behandeling met foliumzuur en/of vitamine B12.

Fytotherapeutica die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten moeten niet gebruikt worden tijdens

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

de behandeling met Fenobarbital Teva, omdat dit kan leiden tot verlaagde plasmaconcentraties en een verminderde werkzaamheid van Fenobarbital Teva (zie 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Het optreden van suïcidale ideevorming en -gedrag is gemeld bij patiënten die behandeld werden met anti-epileptica bij verschillende indicaties. Een meta-analyse van gerandomiseerde placebogecontroleerde studies met anti-epileptica laat ook een kleine toename van het risico zien op suïcidale ideevorming en gedrag. Het mechanisme achter dit risico is niet bekend en de beschikbare gegevens sluiten de mogelijkheid van een toegenomen risico voor Fenobarbital Teva niet uit. Patiënten moeten daarom nauwkeurig gecontroleerd worden op tekenen van suïcidale ideevorming en gedrag en een geschikte behandeling dient te worden overwogen. Patiënten (en hun verzorgers) moeten erop gewezen worden dat indien er zich tekenen van suïcidale ideevorming of -gedrag voordoen er medisch advies ingewonnen moet worden.

*Vrouwen in de vruchtbare leeftijd*

Fenobarbital kan schade aan de foetus veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw. Prenatale blootstelling aan fenobarbital kan het risico op aangeboren afwijkingen ongeveer 2- tot 3-voudig verhogen (zie rubriek 4.6).

Fenobarbital mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen de risico's na overweging van andere geschikte behandelingsopties. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten volledig worden geïnformeerd over het mogelijke risico voor de foetus als ze tijdens de zwangerschap fenobarbital gebruiken.

Een zwangerschapstest om zwangerschap uit te sluiten moet worden overwogen voordat de behandeling met fenobarbital wordt gestart bij vrouwen die zwanger kunnen worden.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen zeer effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis. Door enzyminductie kan fenobarbital leiden tot het falen van het therapeutisch effect van orale anticonceptiva die oestrogeen en/of progesteron bevatten. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden geadviseerd om andere anticonceptiemethoden te gebruiken (zie rubrieken 4.5 en 4.6).

Vrouwen die zwanger willen worden, moeten worden geadviseerd om vooraf met de arts te overleggen, zodat adequate voorlichting kan worden gegeven en geschikte andere behandelingsopties kunnen worden besproken voorafgaand aan de conceptie en voordat de anticonceptie wordt stopgezet.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten geadviseerd worden om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze zwanger worden of denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn tijdens de behandeling met fenobarbital.

Hulpstoffen:

*Lactose*

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 25 augustus 2022**

**Bladzijde : 4**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Natrium*

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

*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 de patiënt coeliakie heeft.

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

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

Als de patiënt een tarweallergie heeft, mag dit geneesmiddel niet worden ingenomen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De centraal depressieve werking van anxiolytica, antidepressiva, hypnotica, antihistaminica, MAO-remmers, antipsychotica en narcotische analgetica wordt versterkt. Barbituraten geven leverinductie. Dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte middelen, zoals andere anti-epileptica, cumarinederivaten en steroïden. De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder. Doorbraakbloedingen treden vaker op.

Fenobarbital remt het mechanisme van de tricyclische antidepressiva. De absorptie van dicumatol en griseofulvine is verminderd.

Gelijktijdig gebruik van Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) kan leiden tot een vermindering van de werkzaamheid van fenobarbital als gevolg van (lever)enzyminductie door Sint Janskruid. Fytotherapeutica die Sint Janskruid bevatten moeten dus niet in combinatie met Fenobarbital Teva gebruikt worden. Het inductieve effect kan nog tenminste twee weken voortduren nadat de behandeling met Sint Janskruid is gestaakt.

Wanneer een patiënt al Sint Janskruid gebruikt, moet de concentratie van het anti-epilepticum bepaald worden en het gebruik van Sint Janskruid worden gestaakt. De concentratie van het anti-epilepticum kan stijgen nadat het gebruik van Sint Janskruid is gestaakt. Het kan nodig zijn dat de dosering van het anti-epilepticum aangepast moet worden.

Patiënten die gelijktijdig met valproaat en fenobarbital worden behandeld, moeten gecontroleerd worden op tekenen van hyperammonie. In de helft van de gemelde gevallen was hyperammonie asymptomatisch en leidt het niet noodzakelijkerwijs tot klinische encefalopathie.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

*Vrouwen die zwanger kunnen worden/anticonceptie*

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

Fenobarbital mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen de risico's na zorgvuldige overweging van alternatieve geschikte behandelingsopties.

Een zwangerschapstest om zwangerschap uit te sluiten moet worden overwogen voordat de behandeling met fenobarbital wordt gestart bij vrouwen die zwanger kunnen worden.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen zeer effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met fenobarbital en gedurende 2 maanden na de laatste dosis. Door enzyminductie kan fenobarbital leiden tot het falen van het therapeutisch effect van orale anticonceptiva die oestrogeen en/of progesteron bevatten. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geadviseerd om andere anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de behandeling met fenobarbital, bijv. twee complementaire vormen van anticonceptie, waaronder een barrièremethode, oraal anticonceptivum dat hogere doses oestrogeen bevat, of een niet-hormonaal spiraaltje (zie rubriek 4.5).

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geïnformeerd over en inzicht krijgen in het risico van mogelijke schade aan de foetus in verband met het gebruik van fenobarbital tijdens de zwangerschap en het belang van het plannen van een zwangerschap.

Vrouwen die zwanger willen worden, dienen geadviseerd te worden om van tevoren hun arts te raadplegen, zodat medisch specialistisch advies kan worden gegeven en geschikte andere behandelingsopties kunnen worden besproken voorafgaand aan de conceptie en voordat de anticonceptie wordt stopgezet.

De anti-epileptische behandeling moet regelmatig worden herzien en vooral wanneer een vrouw van plan is zwanger te worden.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten geadviseerd worden om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze zwanger worden of denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn tijdens de behandeling met fenobarbital.

### **Zwangerschap**

#### *Risico gerelateerd aan anti-epileptica in het algemeen*

Medisch specialistisch advies met betrekking tot de mogelijke risico's voor een foetus veroorzaakt door zowel aanvallen als anti-epileptische behandeling moet worden gegeven aan alle vrouwen die zwanger kunnen worden en die anti-epileptische behandeling ondergaan, en in het bijzonder aan vrouwen die zwanger willen worden en vrouwen die zwanger zijn.

Plotseling stopzetten van de behandeling met anti-epileptica moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot aanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de vrouw en het ongeboren kind.

Monotherapie heeft de voorkeur voor de behandeling van epilepsie tijdens de zwangerschap waar mogelijk, omdat therapie met meerdere anti-epileptica in verband kan worden gebracht met een hoger

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

risico op aangeboren afwijkingen dan monotherapie, afhankelijk van de bijbehorende anti-epileptica.

*Risico's met betrekking tot fenobarbital*

Fenobarbital passeert de placenta. Dierstudies (literatuurgegevens) hebben reproductietoxiciteit bij knaagdieren aangetoond (zie rubriek 5.3).

Gegevens uit meta-analyses en observationele onderzoeken toonden een risico op ernstige misvormingen aan dat ongeveer 2 tot 3 keer hoger is dan het basisrisico op ernstige misvormingen in de algemene bevolking (dat is 2-3%). Het risico is dosisafhankelijk; er is echter geen enkele dosis zonder risico gebleken. Fenobarbital monotherapie is geassocieerd met een verhoogd risico op ernstige aangeboren afwijkingen, waaronder gespleten lip en gehemelte en cardiovasculaire misvormingen. Andere misvormingen waarbij verschillende lichaamssystemen betrokken zijn, waaronder gevallen van hypospadië, dysmorphe gezichtskenmerken, neurale buiseffecten, craniofaciale dysmorphie (microcefalie) en digitale afwijkingen zijn ook gemeld.

Gegevens uit een registeronderzoek wijzen op een toename van het risico van zuigelingen die klein worden geboren voor de zwangerschapsduur of met een verminderde lichaamslengte, vergeleken met lamotrigine als monotherapie.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan fenobarbital zijn blootgesteld. Studies met betrekking tot het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan fenobarbital zijn blootgesteld, zijn tegenstrijdig en een risico kan niet worden uitgesloten. Preklinische onderzoeken hebben ook nadelige effecten op de neurologische ontwikkeling gemeld (zie rubriek 5.3).

Fenobarbital mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen de risico's na overweging van andere geschikte behandelingsopties.

Als na herevaluatie van de behandeling met fenobarbital geen andere behandelingsoptie geschikt is, dient de laagste effectieve dosis fenobarbital te worden gebruikt. De vrouw moet volledig op de hoogte zijn van de risico's van het gebruik van fenobarbital tijdens de zwangerschap en deze begrijpen.

Bij gebruik in het derde trimester van de zwangerschap kunnen bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen optreden, waaronder sedatie, hypotonie en zuigstoornis.

Verder dient men bedacht te zijn op respiratoire insufficiëntie en bloedingen. Bloedingen door tekort aan vitamine K zijn te voorkomen door gedurende de laatste maand van de zwangerschap vitamine K te geven. Indien dit wordt nagelaten kan 10 mg vitamine K worden gegeven tijdens de bevalling en 1 mg aan de neonat.

Patiënten die fenobarbital gebruiken, moeten vóór de conceptie en tijdens de zwangerschap voldoende foliumzuur krijgen. Tijdens de zwangerschap bestaat een verhoogde foliumzuurbehoefte. Zwangere patiënten dienen het foliumzuurgehalte te laten controleren.

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

***Borstvoeding***

Barbituraten gaan over in de moedermelk. Bij borstvoeding moet de baby gecontroleerd worden op ongewenste sedatie.

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Fenobarbital Teva heeft invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Fenobarbital kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines. Vooral in het begin van de behandeling wordt deelname aan het verkeer ontraden.

**4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Fenobarbital Teva.

<b>Systeem/ Orgaanklasse</b>	<b>Zeer zelden (&lt;1/10.000)</b>	<b>Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)</b>
<b><i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i></b>		Megaloblastaire anemie, bloeddyscrasie
<b><i>Psychische stoornissen</i></b>		Sufheid, lusteloosheid. Bij kinderen kunnen zich gedragsstoornissen voordoen in de vorm van geïrriteerdheid, hyperactiviteit, agressie en slaapstoornissen
<b><i>Zenuwstelselaandoeningen</i></b>		Agitatie en verwardheid (bij ouderen), acute psychotische reacties, duizeligheid, hoofdpijn, ataxie
<b><i>Oogaandoeningen</i></b>		Visuele stoornissen, nystagmus
<b><i>Maagdarmstelselaandoeningen</i></b>		Misselijkheid, braken
<b><i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i></b>	Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (zie sectie 4.4)	Morbiliforme rash
<b><i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i></b>		Osteomalacie, systematische lupus erythematosus.  Er zijn meldingen van verminderde minerale botdichtheid, osteoporose en botbreuken in patiënten die een

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

		langdurige behandeling ondergaan met fenobarbital. Het mechanisme van de beïnvloeding van het bot metabolisme is niet bekend
--	--	---

#### **4.9 Overdosering**

Bij overdosering van barbituraten ontstaat een depressie van het centraal zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan een coma. Verder nog een ademinsufficiëntie (Cheynes-Stokes ademhaling, cyanose). Andere verschijnselen zijn: klamme huid, hypothermie gevolgd door koorts, hypo- of areflexie, tachycardie, hypotensie, verlaagde urineproductie. Late gevolgen zijn o.a. pneumonie, hartfalen en urinewegontstekingen.

De behandeling bestaat uit maagspoelen met achterlating van actieve kool, shockbestrijding en beademing. Hemodialyse is mogelijk.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Anti-Epileptica  
ATC-code: N03AA02

Fenobarbital behoort tot de groep van de zogenaamde barbituraten.

Fenobarbital heeft een anticonvulsief effect. Het exacte werkingsmechanisme is onbekend.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

**Absorptie:**

Van een oraal toegediende dosis wordt 70-90% langzaam vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Maximale concentraties worden in plasma 8-12 uur na toediening aangetroffen en in de hersenen na 10-15 uur. Plasmaspiegels van 10 mg/l veroorzaken sedatie in de meeste patiënten. Coma treedt in bij plasmaspiegels > 50 mg/l en plasmaspiegels > 80 mg/l worden lethaal geacht. De therapeutische plasmaspiegel bij epilepsie is 15-40 mg/l. Fenobarbital heeft een lange halfwaardetijd zodat het 3-4 weken kan duren voor de steady-state plasmaspiegels bereikt worden.

**Verdeling:**

Fenobarbital is redelijk vetoplosbaar en passeert de hersenbloedbarrière langzaam. Het barbituraateffect ontstaat daardoor langzaam, maar houdt lang aan. Door de matige vetoplosbaarheid vindt een vrij langzame redistributie naar het vetweefsel plaats. De plasma-eiwitbinding is 20-45%. Fenobarbital passeert de placenta en komt in de moedermelk.

**Metabolisme en uitscheiding:**



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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 25 augustus 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

Fenobarbital wordt in de lever omgezet tot p-hydroxyfenobarbital welke geen activiteit meer vertoont. Van de toegediende dosis verschijnt 25% onveranderd in de urine, 75% als glucuronide- en sulfaatderivaten van p-hydroxyfenobarbital en als p-hydroxyfenobarbital. De plasmahalfwaardetijd van fenobarbital is 2-6 dagen en neemt toe bij nierfunctiestoornissen. Alkalisering van de urine doet de excretie van fenobarbital toenemen.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

In gepubliceerde onderzoeken zijn teratogene effecten (morfologische defecten) gerapporteerd bij knaagdieren die zijn blootgesteld aan fenobarbital. Gespleten gehemelte wordt consistent gerapporteerd in alle preklinische onderzoeken, maar andere misvormingen zijn ook gemeld (bijv. navelstrenghernia, spina bifida, exencefalie, exomphalos en gefuseerde ribben) in enkele onderzoeken of soorten.

Bovendien, hoewel de gegevens van de gepubliceerde onderzoeken inconsistent zijn, werd fenobarbital gegeven aan ratten/muizen tijdens de dracht of vroege postnatale periode geassocieerd met nadelige effecten op de neurologische ontwikkeling, waaronder veranderingen in locomotorische activiteit, cognitie en leerpatronen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenobarbital 25 en 50 Teva: lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (470b) en siliciumdioxide (E551)(alleen 50 mg).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

25 mg:

150 ml HDPE pot met een verzegelde LDPE dop

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 25 augustus 2022**

**Bladzijde : 10**

50 mg:

250 ml HDPE pot met een verzegelde LDPE dop

Fenobarbital Teva is verpakt in HDPE potten à 1000 tabletten.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 52098, Fenobarbital Teva 25 mg, tabletten  
RVG 52101, Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 14 december 1992  
Datum van laatste verlenging: 14 december 2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4.4, 6.1, 6.3, 6.5 en 8: 23 november 2022

0822.13v.LD