

KULLANMA TALİMATI

LUMINALETTEN® 15 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 15 mg fenobarbital
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (inek sütü kaynaklı), talk, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LUMINALETTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMINALETTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMINALETTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMINALETTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMINALETTEN nedir ve ne için kullanılır?

- LUMINALETTEN tablet şeklinde piyasaya sunulmuştur. Her tablet, etkin madde olarak 15 mg fenobarbital içerir. LUMINALETTEN laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir.
- LUMINALETTEN'in etkin maddesi olan fenobarbital, barbitüratlar adı verilen ilaç grubuna aittir. Barbitüratlar, merkezi sinir sisteminin çalışmasını baskılayıcı ilaçlardır, nöbetleri önleyici ve sakinleştirici etkiye sahiptir.
- LUMINALETTEN, 30 tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Tabletler yuvarlak ve beyaz renktedir.
- LUMINALETTEN, sara hastalığının tedavisi, nöbetlerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. LUMINALETTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMINALETTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenobarbitale, diğer barbitüratlara veya bu ilacın içindekilerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Porfiriniz varsa (kırmızı kan pigmenti hemoglobininin genetik veya kalıtsal bir bozukluğu),
- Alkol zehirlenmesi geçiriyorsanız,
- Aynı zamanda uyku ilacı ya da ağrı kesici kullanıyorsanız,
- Psikiyatrik ilaçlarla zehirlendiyseniz,
- Belirgin nefes darlığınız ya da tıkalı solunum yolu hastalığınız varsa,
- Kimyasal maddelerin karaciğerde biriktiği porfiriniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kalp kası hasarınız varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

LUMINALETTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse LUMINALETTEN tabletleri almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa (Bu hastalarda dozun azaltılması önerilir.),
- Solunum depresyonu riskiniz varsa (yavaş ve etkisiz solunumla karakterize bir solunum bozukluğu),
- Bilinç bozukluğunuz varsa,
- Sakinleştirici olarak kullanılan benzodiazepin grubu bir ilaç kullanıyorsanız,
- Özellikle tedavinin ilk haftalarında kabartılar veya mukozal lezyonlarla birlikte artan döküntü gibi cilt reaksiyonları gözlenirse (bu belirtiler hayatı tehdit edebilecek olan Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz olarak isimlendirilen reaksiyonların göstergesi olabilir; böyle bir durumda acil olarak doktorunuza başvurunuz),
- Fenobarbital tablet kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz yaşıadıysanız, hiçbir zaman LUMINALETTEN'e yeniden başlamamalısınız.
- Çocuklarda,
- Yaşlılarda,
- Uyuşturucu madde bağımlısı iseniz,
- Eş zamanlı olarak alkol ya da diğer depresan ilaçları kullanıyorsanız,
- Ağrınız varsa,
- Baş dönmesi, sersemlik ya da uyuşukluk ortaya çıkarsa,
- Nefes darlığınız ya da tıkalı solunum yolu hastalığınız varsa.

Hamile kalmayı planlıyorsanız, LUMINALETTEN tedavisine başlamadan önce hamilelik olup olmadığını kontrol etmek için bir hamilelik testi yaptırmalısınız. Tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 2 ay boyunca yüksek derece etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

LUMINALETTEN, bazı doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, farklı doğum kontrol yöntemlerinin kullanımı için doktorunuza danışmanız önerilmektedir.

LUMINALETTEN, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, potansiyel faydanın risklerden fazla olduğuna karar verilmediği sürece kullanılmamalıdır.

LUMINALETTEN tedavisi sırasında hamile kalırlarınız veya hamile olabileceğinizi düşünürseniz, hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

LUMINALETTEN alışkanlık yapabilir. Uzun süreli kullanımdan sonra, hem psikolojik hem de fiziksel tolerans ve bağımlılık ortaya çıkabilir.

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve girişimi bildirilmiştir. İntihar düşüncesi ve girişimi ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının doktora başvurması önerilmektedir.

İlaça bağımlılık gelişmiş ise uzun süreli kullanımdan sonra tedavinin aniden kesilmesi, çekilme semptomlarının ortaya çıkmasına yol açabilir. Bu ilaç, uzun süredir aşırı doz aldığı bilinen hastalarda kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocukların davranışsal bozuklukların yanı sıra bilişsel zorluklar yaşadıkları gözlemlenmiştir.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra barbitüratlar anne karnındaki bebeğe geçer ve doğumsal kusur riskini artırabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Testler

Başka bir doktora veya hastaneye giderseniz ya da kan veya idrar testi yaptırmanız gerekirse, LUMINALETTEN tablet sonuçları etkileyebileceği için aldığınız ilaçları bildiriniz.

LUMINALETTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler her zaman, yeterli miktarda ılık su ile alınmalıdır.

LUMINALETTEN'in alkol ile beraber kullanımından kaçınılmalıdır, kullanılması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, tedavinize başlamadan önce doktorunuz size antiepileptik tedaviyle birlikte hamileliği planlama ve izleme ihtiyacı konusunda tavsiye verecektir. Fenobarbital, hamilelik sırasında anomali riskini artırabileceğinden dolayı, tedaviniz sırasında ve tedavi sonrasında 2 aya kadar güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. LUMINALETTEN, östrojen ve/veya progesteron içeren doğum kontrol haplarının etkililiğinde azalmaya yol açabileceğinden, ek bir bariyer yöntemi kullanmalısınız.

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, antiepileptik tedavinin yeniden değerlendirilmesi gerektiği için doktorunuzla görüşmelisiniz.

LUMINALETTEN, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

İnsanlardaki mevcut veriler diğer ilaçlarla birlikte veya tek başına fenobarbital tedavisinin, yarık dudak, yarık damak ve kalp-damar anomalileri dahil olmak üzere doğuştan gelen ana anomali riskinde artışla ilişkili olduğunu göstermektedir.

Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocukların davranışsal bozukluklar ve bilişsel gelişim bozuklukları yaşadıkları gözlemlenmiştir.

K vitamini eksikliğine bağlı yeni doğan kanaması görülebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMINALETEN anne sütüne geçer. Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LUMINALETEN kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı önerilmemektedir.

LUMINALETEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUMINALETEN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LUMINALETEN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (griseofulvin),
- Analjezikler (ağrı kesiciler),
- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar (belirli psikotrop ilaçlar, narkotikler, ağrı kesiciler ya da uyku ilaçları),
- Kan sulandırıcı ilaçlar (kumarin veya indandion türevleri),
- Kortizon türü ilaçlar,
- Antiviral (enfeksiyonları tedavi etmek için) ilaçlar, (abakavir, amprenavir, lopinavir, fosempranavir, darunavir, indinavir, nelfinavir ve sakinavir)
- Bir antibiyotik olan doksisiklin,
- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, sodyum valproat, valproik asit, primidon, fenitoin, sodyum valproat, karbamazepin, lamotrijin, zonisamid ve etosuksamid (epilepsi tedavisi için), (Bu hastalar hiperamonyemi (amonyak miktarının artması) belirtilerine karşı takip edilmelidir.)
- Sodyum oksibat (uyku hastalığının tedavisi için)
- Disopiramid ve kinidin (düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için)
- Klorpromazin, haloperidol, aripiprazol ve klonazepam (akıl hastalıklarını tedavi etmek için)
- Felodipin, verapamil, diltiazem, nimodipin, nifedipin, metoprolol, timolol ve propranolol (yüksek tansiyon tedavisi)
- Eplerenon (belirli kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için)
- Siklosporin veya takrolimus (nakledilen organın reddini engellemek için)
- Hidrokortizon veya prednizolon gibi steroidler
- Folik asit veya D vitamini (takviyeler)
- İrinotekan veya etoposid (bazı kanserleri tedavi etmek için)
- Levotiroksin (tiroid hormonu)
- Montelukast veya teofilin (astım tedavisi için)

- Tropisetron ve aprepitant (bulantı ve kusmayı tedavi etmek için)
- Memantin (demansı tedavi etmek için)
- Metilfenidat (dikkat eksikliği bozukluğunu tedavi etmek için)
- Doğum kontrol hapları,
- İnfluenza aşısı
- Lofekdisin (bağımlılık tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Böbrek üstü bezi hormonu olan kortikotropin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Mianserin, paroksetin, MAO veya trisiklik antidepresanlar veya St. John's wort (sarı kantaron) içeren doğal maddeler veya bitki ekstreleri (depresyon tedavisi için).
- Gestrinon ve toremifen (hormon antagonistleri)

Metadon seviyeleri, fenobarbitalin eş zamanlı kullanımıyla azalabilir ve metadonla tedavi gören hastalarda fenobarbital eklendiğinde yoksunluk belirtileri bildirilmiştir. Metadon dozajında artışlar gerekli olabilir.

Luminaletten, serum tiroid hormonlarının konsantrasyonlarını düşürebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUMINALETTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinlerde günde 1-3 mg/kg kullanılmalıdır. Günlük toplam doz genellikle 12 saat arayla olacak şekilde 2 doz halinde alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yeterli miktarda ılık su ile yutulmalıdır.

LUMINALETTEN sürekli alınması gereken bir ilaçtır. Tedaviye son verildiğinde nöbet sıklığı artabilir. Tedavi ani olarak kesilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için günde iki doz halinde 1-6 mg/kg verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalar barbitüratlara; eksitasyon (uyarılma), konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya mental depresyon (ruhsat çöküntü) ile tepki verebilirler. Ayrıca, barbitüratların neden olduğu hipotermi (düşük vücut sıcaklığı) riski artabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun azaltılması önerilmektedir.

Doktorunuz LUMINALETTEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer LUMINALETTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMINALETTEN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMINALETTEN kullanırsanız zihin bulanıklığı, gözde hızlı ve istem dışı hareketler, dikkat azalması, reflekslerde azalma, denge bozukluğu, uyuşukluk, ateş, vücut sıcaklığında azalma, yarı koma hali, solunum baskılanması, kalp atışlarında yavaşlama, konuşma bozukluğu, göz bebeğinde büyüme ve şok görülebilir.

Uzun süre boyunca yüksek doz LUMINALETTEN kullanıldığında zihin bulanıklığı, sürekli sinirlilik, mantık yürütme kabiliyetinde bozukluk, uyku problemleri, karaciğer lezyonları görülebilir.

LUMINALETTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

LUMINALETTEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUMINALETTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviye son verildiğinde nöbet sıklığı artabilir. **Tedavi ani olarak kesilmemelidir.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUMINALETTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LUMINALETTEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İntihar düşüncesi ve intihara eğilimli davranışlar,
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı, çocuklarda ve yaşlılarda zaman zaman),
- İlacın aniden kesilmesi ile geri çekilme bulguları (yoksunluk sendromu),
- İntolerans reaksiyonları (vücudunuz ilaca tepki gösterdiğinde karşılaşılabileceğiniz kaşıntı, öksürük, solunum zorluğu gibi durumlar),
- İlaça bağlı aşırı duyarlılık sendromu olarak da adlandırılan eozinofili (bir tür kan hücresi) ve sistemik bulgular (bütün vücudunuzdaki belirtiler (baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma) ile birlikte ilaca bağlı döküntü veya fotosensitivite (ışığa hassasiyet) reaksiyonu, ciddi deri reaksiyonları (örn. dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin bir deri hastalığı olan Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz, derinin soyulup dökülmesine neden olan deri iltihabı (eksfoliyatif dermatit)),
- Kemik iliği bozukluklarıyla ilgili semptomlar (vücutta döküntüler, kanama);
 - Megaloblastik anemi (kan hücrelerinin normalden büyük olmasına bağlı kansızlık) (istisna olarak ve uzun süreli uygulamayı takiben),
 - Agranulositoz (beyaz hücre sayısının azalmasına bağlı enfeksiyonlara yatkınlık),
 - Trombositopeni (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresinde azalmaya bağlı kanama riski),
 - Sabit ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar),
- Böbrek bozukluğuyla ilgili bulgular (idrar sıklığında ya da miktarında azalma, idrarda kan),
- Ateş,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Deri reaksiyonları oluşursa tedavi kesilmelidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bradikardi (nabız sayısında düşme) gibi dolaşım bozuklukları,
- Şok olasılığıyla birlikte hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) gibi dolaşım bozuklukları,
- İltihap sonucu kan damarında şişkinlik, kızarıklık (tromboflebit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler (sıklık derecesi bilinmiyor)

- Sinirlilik hali (çocuklarda ve yaşlılarda zaman zaman),
- Yorgunluk – çoğunlukla tedavinin başında görülür, tedavi süresinde ortadan kalkar,
- Baş dönmesi,
- Bulantı ve kusma,
- Baş ağrısı,
- Depresyon hali,
- Çocuklarda ve yaşlılarda zaman zaman paradoksal heyecan (olağandışı heyecan hali) ve kafa karışıklığı
- Paradoksikal reaksiyon adı verilen ajitasyon, sinirlilik, saldırganlık, öfke reaksiyonu gibi belirtiler (istisna olarak ve uzun süreli uygulamayı takiben),
- Erişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı olarak görülen bir kemik hastalığı olan osteomalasi,
- Çocuklarda D vitamini eksikliğinden kaynaklanan raşitizm,
- Özellikle menopoza sonrası dönemdeki kadınlarda ve yaşlı erkeklerde görülen bir kemik hastalığı olan osteoporoz,
- Hamilelikte veya doğum sonrasında fenobarbitale maruz kalan çocuklarda davranışsal bozukluklar ve bilişsel zorluklar,
- Hiperaktivite (olağandışı hareketlilik), çocuklarda davranış bozuklukları, ataksi (kas kontrolü kaybedilmesi sebebiyle denge ve koordinasyon bozukluğu), nistagmus (göz titremesi),
- Solunum depresyonu (nefes almanın yavaşlaması veya zorlaşması)
- Peyronie hastalığı (penis eğriliği).

Bunlar LUMINALETEN'in diğer yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUMINALETTEN’in saklanması

LUMINALETTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMINALETTEN’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.,
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye /İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı/..../..... tarihinde onaylanmıştır.