

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Phenobarbital- neuraxpharm® 100 mg

Tabletten  
Wirkstoff: Phenobarbital

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg beachten?
3. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PHENOBARBITAL-NEURAXPHARM 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Barbiturate zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

### Anwendungsgebiete:

- verschiedene Formen der Epilepsie (Grand-mal, Impulsiv-Petit-mal),
- Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen im Kindesalter.

### Hinweis:

Phenobarbital ist nicht wirksam bei Absencen sowie zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENOBARBITAL-NEURAXPHARM 100 MG BEACHTEN?

### Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenobarbital, andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg sind,
- bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftung durch Anregungsmittel oder dämpfende Pharmaka.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich bei:

- akuter hepatischer Porphyrie,
  - schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
  - schweren Herzmuskelschäden,
  - Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte,
  - Atemwegserkrankungen, insbesondere wenn sie mit Dyspnoe und Obstruktion einhergehen,
  - positiver (Familien-)Anamnese einer affektiven Störung,
  - Patienten mit Bewusstseinsstörung.
- Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

### Hinweise:

Bei der Anwendung von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg ist die atemdepressorische Wirkung von Phenobarbital zu beachten.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) ist während der Anwendung von Phenobarbital starke Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

Phenobarbital besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Bei längeranhaltender Behandlung mit Phenobarbital sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild, die alkalische Phosphatase sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Blutspiegelkontrollen werden 1- bis 2-mal im Jahr empfohlen. Ebenso sollte der Blutspiegel bei Neueinstellung (zur Erfassung der individuellen Resorptions- und Eliminationsfähigkeit), vor und nach einer Änderung der Medikamente sowie bei ungenügender Wirksamkeit kontrolliert werden. Blutspiegelkontrollen sind ebenfalls angezeigt beim Auftreten unerwünschter Wirkungen und bei Überdosierungs- bzw. Vergiftungsverdacht sowie bei einer antiepileptischen Therapie in der Schwangerschaft. Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist das vorübergehende Auftreten möglicher Absetzphänomene zu berücksichtigen.

Vorsicht ist geboten bei hyperkinetischen Kindern (Kinder mit übermäßigem Bewegungsdrang).

Während der Behandlung sollte grundsätzlich Alkoholenthaltenheit geübt werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten ist aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Phenobarbital Vorsicht bei der Einnahme geboten.

### Bei Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen können sich bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg gegenseitig verstärken:

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirksamer Arzneimittel (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel, Antihistaminika) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung und deren Nebenwirkungen verstärken. Barbiturate können eine vermehrte

Bildung von Enzymen bewirken, die den Abbau einiger Medikamente, z. B. orale Antikoagulantien, Kortikoide, Lamotrigin, Schilddrüsenhormone, Doxycyclin, Chloramphenicol, Antimykotika vom Azol-Typ, Griseofulvin, orale Kontrazeptiva („Pille“), in der Leber beschleunigen und damit einen Wirkungsverlust herbeiführen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Felbamat und Phenobarbital kann die Plasmakonzentration von Phenobarbital erhöht und die von Felbamat erniedrigt werden.

Valproinsäure verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann. Phenobarbital hingegen führt durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung zu einer Wirkungsabschwächung von Valproinsäure.

Von Barbituraten ist bekannt, dass sie die Methotrexat-Toxizität verstärken, die Kortikoidwirkung (Glukokortikoide) vermindern. Phenytoin kann die Plasmakonzentration von Phenobarbital erhöhen. Andererseits kann Phenobarbital die Phenytoin-Konzentration sowohl erhöhen als auch erniedrigen.

### Bei Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Wenn Sie während der Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterbehandlung und den Abbruch der Behandlung entscheiden kann. Nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen wird der Arzt die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg fortsetzen.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Microcephalie, kraniale Dysmorphie, geringes Geburtsgewicht, verminderte Körperlänge sowie - in einigen Studien - ein erhöhtes Risiko für kardiale Defekte beobachtet worden. Das Fehlbildungsrisiko ist möglicherweise bei einer Kombination von Phenobarbital mit Coffein erhöht. Es gibt Hinweise, dass die Grunderkrankung ursächlich beteiligt ist, jedoch ist das Risiko einer Fehlbildung auch abhängig von der antiepileptischen Therapie.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn einer Behandlung auf die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft hingewiesen werden. Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Dabei ist das Risiko für den Embryo/Feten sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen, das sich aus einer nicht behandelten Epilepsie für Mutter und Kind ergibt. Falls Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg unverzichtbar ist, sollte während der gesamten Schwangerschaft die niedrigste anfallskontrollierende Dosis verwendet werden. Da Fehlbildungen mit großer Wahrscheinlichkeit durch Spitzenkonzentrationen im Plasma ausgelöst werden, sollte die Tagesdosis, insbesondere während der sensiblen Phase der Embryonalentwicklung zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, in mehreren kleinen Dosen über den Tag verabreicht werden.

Die Plasmakonzentration von Phenobarbital kann im ersten Schwangerschaftsmonat abfallen und steigt oft im Puerperium (6 - 8 Wochen nach der Entbindung) wieder auf vor der Schwangerschaft gemessene Werte. Der Plasmaspiegel sollte während der Schwangerschaft, besonders aber bis zum 40. Tag, im unteren therapeutischen Bereich liegen. Eine regelmäßige Bestimmung des Plasmaspiegels bis 6 - 8 Wochen nach der Geburt ist auch notwendig, um Intoxikationen nach der Geburt zu vermeiden.

Da sich das Risiko einer Fehlbildung bei einer Kombinationstherapie erhöht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei Schwangeren eine Kombination mit anderen Antikonvulsiva oder anderen Arzneimitteln möglichst vermieden werden.

Während der Behandlung mit Phenobarbital kann es zu Folsäuremangel kommen, der zu Fehlbildungen, insbesondere Neuralrohrdefekten, führen kann. Daher ist vor und während der Schwangerschaft Folsäure zu ergänzen. Pränataldiagnostische Maßnahmen zur Früherkennung von Schädigungen (Ultraschall und  $\alpha$ -Fetoproteinbestimmung) werden empfohlen.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Vitamin K-abhängige Gerinnungsstörungen beobachtet worden. Eine Einnahme von Vitamin K durch die Schwangere in den letzten vier Wochen der Schwangerschaft sowie die Verabreichung von Vitamin K an das Neugeborene unmittelbar nach der Geburt wird daher empfohlen.

Entzugserscheinungen bei Neugeborenen der mit Phenobarbital behandelten Mütter sind beschrieben worden. Sie treten insbesondere dann auf, wenn die Säuglinge nicht gestillt werden. Die Säuglinge sind daher sechs bis sieben Wochen durch den Kinderarzt zu überwachen.

Die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg sollte während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen der Schwangeren führen kann, die ihr und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Nach längerer Zeit der Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten.

#### Stillzeit:

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und reichert sich dort an. Deshalb sollten Sie Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Frauen, die mit hohen Dosen Phenobarbital behandelt werden, sollten nicht stillen. Bei der Entscheidung, ob eine Patientin, die mit niedrigen Dosen von Phenobarbital behandelt wird, stillen sollte, ist das Risiko von Entzugserscheinungen beim ungestillten Säugling gegen das Risiko von pharmakologischen Wirkungen beim gestillten Säugling (Müdigkeit mit vermindertem Saugreflex und daraus resultierendem Gewichtsverlust) abzuwägen. Beim gestillten Neugeborenen kann während der ersten Lebenswoche die Serumkonzentration freien Phenobarbitals über der der Mutter liegen, da sich aus der Zeit vor der Geburt noch vorhandene und das mit der Milch aufgenommene Phenobarbital anreichern. Daher sind gestillte Säuglinge sorgfältig auf Zeichen einer Sedierung zu überwachen.

Gegebenenfalls sollte mit dem Stillen erst nach den ersten Lebenstagen begonnen werden. Die Phenobarbital-Serumkonzentration gestillter Säuglinge sollte regelmäßig überprüft werden. Ein Abstillen sollte langsam über mehrere Wochen erfolgen, um Entzugssymptome beim Kind zu vermeiden. Im Falle eines abrupten Abstillens bedarf es einer ärztlichen Überwachung des Säuglings.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST PHENOBARBITAL-NEURAXPHARM 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

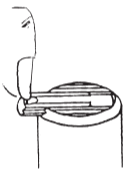
Erwachsene erhalten zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg Phenobarbital/kg Körpergewicht und Kinder 3 bis 4 mg/kg Körpergewicht.

Bei älteren Patienten ist häufig eine Reduktion der Phenobarbital-Dosis erforderlich. Bei Leberfunktionsstörungen sollte die Initialdosis reduziert werden. Peritonealdialyse macht eine Dosisanpassung erforderlich.

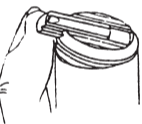
Bei Nierenfunktionsstörungen ist in der Regel ab einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis und eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.  
Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind auf zwei Dosen über den Tag verteilt mit etwas Flüssigkeit (ca. ½ Glas Wasser) einzunehmen.



**Achtung! Kindersicherheitsverschluss**  
Schieber (in der Mitte der Oberseite des Stopfens untergebracht) an der Einkerbung mit dem Zeigefinger nach außen ziehen.



Schieber mit dem Daumen nach oben drücken - Stopfen lässt sich herausheben. Vor dem Verschließen Schieber bis zum Anschlag hineinschieben. Anschließend Stopfen bis zum Einrasten in das Gefäß eindrücken.

#### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung mit Phenobarbital entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muss der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Phenobarbital noch gegeben ist. Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht wie bei allen Barbiturat-haltigen Präparaten die Möglichkeit einer Abhängigkeitsentwicklung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg vergessen haben:

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

#### Wenn Sie die Einnahme von Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung mit Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt. Es ist zu berücksichtigen, dass Phenobarbital als symptomatisches Mittel dauernd zu geben ist und dass sich beim Absetzen die Anfälle mit vermehrter Heftigkeit wieder einstellen, wobei es sogar zu einem Status epilepticus kommen kann. Es wird empfohlen, die Therapie mit Phenobarbital nicht plötzlich, sondern durch langsame Reduzierung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |
|--|
| <b>Sehr häufig:</b><br>mehr als 1 von 10 Behandelten                                 |
| <b>Häufig:</b><br>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten          |
| <b>Gelegentlich:</b><br>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| <b>Selten:</b><br>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten    |
| <b>Sehr selten:</b><br>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt          |

Mit folgenden Nebenwirkungen ist sehr häufig zu rechnen:

Unerwünscht starke Beruhigung sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), kognitive Störungen, Verwirrtheit, Störung der Sexualfunktion (verminderte Libido, Impotenz). Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte (Konzentrationsstörung, Restmüdigkeit) die Reaktionszeit beeinträchtigen. Bei Kindern und älteren Patienten können häufig paradoxe Erregungszustände auftreten. Gelegentlich kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Sehstörungen wie Doppelsehen oder zu Unverträglichkeitsreaktionen (Fieber, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Lymphknotenschwellung, Leukozytose [Vermehrung der weißen Blutkörperchen], Lymphozytose, erhöhte Lichtempfindlichkeit [Photosensibilisierung], Hautausschlag, auch schwere Hautreaktionen, z. B. exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sowie zu Leber-, Nieren- oder Knochenmarkschäden.

Ferner können gelegentlich depressive Verstimmungszustände, Kreislaufstörungen, einhergehend mit erniedrigtem Blutdruck, bis hin zum Schock und nach Langzeitanwendung eine Störung der Blutbildung (Megaloblastenanämie) auftreten.

Wegen möglicher Beeinflussung des Knochenstoffwechsels sind regelmäßige Kontrollen angezeigt. Ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Barbituraten und dem gelegentlichen Auftreten von Polyfibromatose (Bindegewebsvermehrung) wird diskutiert.

In sehr seltenen Fällen kommt es zu einer Dupuytren'schen Kontraktur, die üblicherweise beidseitig auftritt, häufig mit einer Verdickung der Fingergelenke und Bindegewebsvermehrung an den Fußsohlen vergesellschaftet ist sowie zu einer Periarthritis humeroscapularis („frozen shoulder“).

In Einzelfällen ist eine Minderung der Serumkonzentration der Schilddrüsenhormone beobachtet worden, dies gilt insbesondere bei einer kombinierten Therapie mit anderen Antiepileptika.

Es wurde in Einzelfällen über einen Pemphigus vulgaris (schwere blasenbildende Hauterkrankung) berichtet.

Phenobarbital kann zu einer Atemdepression führen. Darüber hinaus wurde ein Absinken des Folsäurespiegels beobachtet.

Unter der Behandlung mit Phenobarbital kann es bei Kindern zu Verhaltensstörungen, insbesondere zu Hyperaktivität, kommen.

In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit Phenobarbital Blutbildveränderungen wie Leukozytose, Lymphozytose, Leukopenie, Agranulozytose (Vermehrung oder Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung von Blutplättchen) auftreten können.

Ein abruptes Absetzen nach Langzeitbehandlung kann zum Entzugssyndrom führen.

Beim Einsatz von Phenobarbital zum Schutz vor generalisierenden tonisch-klonischen Anfällen bei Absencen kann es zu einer Zunahme der Absencen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST PHENOBARBITAL-NEURAXPHARM 100 MG AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenglas nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn die Tabletten Verfärbungen, Quellungen oder einen Verlust an Festigkeit aufweisen.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Phenobarbital.

1 Tablette enthält 100 mg Phenobarbital.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Stearinsäure, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Phenobarbital-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 45 (N1), 50 (N1), 90 (N2) und 100 (N2) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.**

#### Weitere Darreichungsform:

Phenobarbital-neuraxpharm 15 mg (teilbare Tabletten)