Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Fenemal Meda

100 mg tabletter
fenobarbital

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spar denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Fenemal Meda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fenemal Meda
3. Hur du använder Fenemal Meda
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenemal Meda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenemal Meda är och vad det används för

Fenemal Meda innehåller fenobarbital som motverkar kramper samt förkortar uppkomna krampanfall genom att begränsa retningens spridning i hjärnan.
Fenemal Meda används mot epilepsi, vid så kallade generaliserade toniska kloniska epileptiska anfall (grand mal) samt mot anfall där endast delar av hjärnan är påverkade (partiella anfall).

2. Vad du behöver veta innan du använder Fenemal Meda

Använd inte Fenemal Meda

- om du har en sjukdom som innebär att porfyriner bildas i levern (akut intermittent porfyri)
- om du är överkänslig mot vissa lugnande medel och sömnmedel (barbiturater)
- om du har en svår leverskada

- om du är allergisk mot fenobarbital eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fenemal Meda.
Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekroly), har rapporterats vid användning av fenobarbital. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symetriskt utbredda, på bålen.
Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon).
Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.
Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.
Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrome eller toxisk epidermal nekrolys när du använt fenobarbital som finns i Fenemal Meda får du aldrig använda läkemedel som innehåller fenobarbital igen.
Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Fenemal Meda, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Fenemal Meda påbörjas.

För att undvika tandskador på grund av muntorrhet är det viktigt att borsta tänderna med fluortandkräm två gånger dagligen.

Uppträder hudutslag bör den behandlande läkaren kontaktas.
Om man avbryter medicinering med Fenemal Meda alltför snabbt finns det risk för ett ökat antal, och eventuellt svårare, anfall. Om den medicinska behandlingen ska avslutas är det därför mycket viktigt att nedtrappningen sker långsamt, ofta under loppet av 3-12 månader. Ändra dock aldrig själv på din behandling utan att rådfråga läkare.

Om du får hudutslag, feber, ledvärk, gulsot (ögonvitor och hud får en gulaktig färg), förstorade lymfkörtlar bör du snarast kontakta läkare. Detta kan vara tecken på överkänslighetssyndrom.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex fenobarbital har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Andra läkemedel och Fenemal Meda

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Mediciner som innehåller så kallade betareceptorblockerare och som ofta används mot högt blodtryck, kärlkramp i hjärtat samt förebyggande mot migrän, läkemedel som används efter hjärtinfarkt eller instabil kärlkramp (ticagrelor), läkemedel vid epilepsi (midazolam), p-piller, vissa kraftigt smärtstillande medel, så kallade opioider och även vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Fenemal Meda. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.
Naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte användas under medicinering med Fenemal Meda. Om du redan tar ett johannesört-preparat ska du ta kontakt med läkare innan du slutar ta detta preparat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns för fosterskadande effekter. Använd därför inte Fenemal Meda under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Fenemal Meda under amning annat är på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Fenemal Meda kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fenemal Meda innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Fenemal Meda

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
Doseringen av Fenemal Meda varierar mycket från person till person.
Läkaren anpassar dosens storlek med hänsyn till halten Fenemal Meda i blodet, hur medicinen påverkar sjukdomen samt hur du som patient mår.

Om du tagit för stor mängd av Fenemal Meda

Om Du fått i Dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet, som kan vara efterhängsen, samt koncentrationssvårigheter. Hudutslag. Oförmåga att samordna muskelrörelser och ofrivilliga ögonrörelser. Överdriven retlighet hos barn samt förvirring hos äldre.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Muntorrhet, urkalkning av skelettet efter långvarig behandling.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): En speciell form av blodbrist (megaloblastisk anemi). Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga). Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnson syndrome, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Överkänslighetssyndrom kan inträffa, vanligen inom de 2 första månaderna av behandlingen, se ”Att tänka på innan och när Fenemal Meda används”.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fenemal Meda ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fenobarbital 100 mg.
Övriga innehållsämnen: Laktosmonohydrat 40 mg, potatisstärkelse, talk, gelatin, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenemal Meda 100 mg tablett är en vit, plan tablett med skåra, diameter 8 mm, märkt FN inom bågar.
Förpackningsstorlekar: 100 mg 100 tabletter i plastburk med barnskyddat lock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna. Telefon 08-630-1900

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-09