

**Pakendi infoleht: teave patsiendile  
Phenaemal, 100 mg tabletid**

**Fenobarbitaal**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Phenaemal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Phenaemal'i võtmist
3. Kuidas Phenaemal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Phenaemal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Phenaemal ja milleks seda kasutatakse**

Phenaemal'i toimeaine fenobarbitaal on barbituraatide rühma kuuluv epilepsiavastane ravim (kasutatakse epilepsia korral esinevate krampide raviks). See toimib aju ja närvisüsteemi tegevust aeglustades. Lisaks krambivastasele toimele on fenobarbitaalil ka uinutav ja rahustav toime.

Phenaemal'i tablette kasutatakse epilepsia raviks. Epilepsia on seisund, mille puhul esinevad korduvad krambid või konvulsioonid. Phenaemal'i tabletid ei ole efektiivse toimega äraolekuhoogude ehk absaansi („väljalülitumine“) korral.

**2. Mida on vaja teada enne Phenaemal'i võtmist**

**Ärge võtke Phenaemal'i**

- kui te olete fenobarbitaali või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete teiste barbituraatide suhtes allergiline;
- kui teil on alkoholi, uinutite või valuvaigistite, kesknärvisüsteemi stimuleerivate või pärssivate ravimite äge mürgistus;
- kui teil on äge maksa porfüüria (vere punase pigmendi tootmise häired);
- kui teil on raske maksatalitluse häire;
- kui teil on rasked hingamisprobleemid, nt aeglane ja/või pindmine hingamine;
- kui te imetate last.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Phenaemal'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- raske neerutalitluse häire;
- raske südamelihase kahjustus;

- hingamisraskused;
- anamneesis ravimite kuritarvitamine, alkoholism või muud sõltuvushäired;
- äge või krooniline valu;
- teadvusehäire;
- anamneesis afektiivsed häired, samuti perekonnas. Afektiivsed häired on psüühilised haigused, mida iseloomustavad depressiooniperioodid, mis mõnikord vahelduvad kõrgendatud meeleolu perioodidega.
- anamneesis mõne teise epilepsiavastase ravimi suhtes tekkinud allergiline reaktsioon (nt nahalööve). Sel juhul on teil suurem risk, et teil tekib ka fenobarbitaali suhtes ebaharilik tundlikkus.

Phenaemal'i toimeaine fenobarbitaal võib põhjustada sõltuvust. Sõltuvusrisk tekib juba vaid mõnenädalase igapäevase kasutamise järel. See käib mitte ainult ravimi eriti suurtes annustes kuritarvitamise, vaid ka tavalistes raviannustes kasutamise kohta.

Ravi lõpetamine peab toimuma alles pärast arstiga nõupidamist. Ravi fenobarbitaaliga lõpetatakse järk-järgult annust vähendades. Ravi lõpetamise ajal võivad tekkida mööduvad ärajätusümptomid (vt ka lõik 3 „Kui te lõpetate Phenaemal'i võtmise“).

Fenobarbitaal võib vallandada teatud tüüpi epilepsiahoogusid (absaansid ja kompleksed partsiaalsed hood).

Pikaajaline ravi Phenaemal'iga nõuab regulaarset arstlikku kontrolli. On väga tähtis, et te kontrollis käiksite.

Arst kontrollib regulaarselt teie luid, sest Phenaemal võib mõjutada luu ainevahetust (vt lõik 4).

Vältige pikaajalist päikese käes viibimist, sest teie nahk võib muutuda valguse suhtes tundlikumaks.

Väikesel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu fenobarbitaal, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Fenobarbitaali kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vulle. Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad).

Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel.

Kui teil on fenobarbitaali kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te fenobarbitaali mingil juhul uuesti kasutama hakata. Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Eakatel patsientidel võib esineda suurem tundlikkus selle ravimi suhtes. Arutage seda oma arstiga.

Ravi ajal tuleb arvestada, et fenobarbitaal võib põhjustada hingamise pärssimist (aeglane ja/või pindmine hingamine).

### **Muud ravimid ja Phenaemal**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See kehtib eriti järgmiste ravimite puhul:

- muud kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid: teatud psüühikahäirete ravimid, operatsiooni ajaks magama panekuks ehk narkoosi esilekutsumiseks mõeldud ravimid, valuvaigistid, antihistamiinsed ravimid (kasutatakse allergiate raviks) ja unerohud;
- karbamasepiin, okskarbasepiin, valproaat, etosuksimiid, lamotrigiin, tiagabiin, felbamaat, topiramaat, vigabatriin, fenütoin, zonisamiid (ravimid, mida kasutatakse epileptiliste krampide raviks);
- stiripentool (teatud tüüpi epilepsia, mida nimetatakse Dravet' sündroomiks, raviks kasutatav ravim). Fenobarbitaali ja stiripentooli kombinatsiooni tuleb vältida.
- klonasepaam: kasutatakse ärevuse, unehäirete ja epileptiliste krampide raviks;
- bupropioon, paroksetiin, mianseriin (depressioonivastased ravimid) ja muud tüüpi antidepressandid (sealhulgas niinimetatud tritsüklilised antidepressandid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI) ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI));
- liht-naistepuna ürt (depressiooni raviks kasutatav ravimtaim);
- klosapiin, haloperidool, aripiprasool, kloorpromasiin ja tioridasiin (skisofreenia raviks kasutatavad ravimid);
- memantiin, mida kasutatakse dementsuse (Alzheimeri tõbi) raviks;
- metadoon (ravim, mida kasutatakse tõsise kroonilise valu ja opioidsõltuvuse raviks);
- glükokortikoidid (põletike raviks kasutatavad ravimid, nt kortisoon);
- hormonaalsed rasestumisvastased ravimid, nagu pillid. Rääkige oma arstile, kui kasutate selliseid rasestumisvastaseid vahendeid, sest võite vajada fenobarbitaali kasutamise ajal lisaks muud rasestumisvastast meetodit.
- kilpnäärmehormoonid;
- foolhapet sisaldavad toidulisandid;
- D-vitamiini sisaldavad toidulisandid;
- klooramfenikool, doksütsükliin, metronidasool, rifampitsiin, telitromütsiin (antibiootikumid);
- griseofulviin, niinimetatud asoolid, nagu itrakonasool, vorikonasool, posakonasool (seente põhjustatud nakkustevastased ravimid);
- ravimid, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viirusest (HIV) põhjustatud infektsioonide raviks, nt darunaviir, lopinaviir, indinaviir, nelfinaviir;
- metoprolol, timolool, propranolol (niinimetatud beetablokaatorid, mida kasutatakse südamehaiguste ja kõrge vererõhu raviks);
- niinimetatud kaltsiumikanalite blokaatorid (ravimid, mida kasutatakse südamehaiguste ja kõrge vererõhu raviks), nt felodipiin, nifedipiin, nimodipiin, verapamiil, diltiaseem;
- disopüramiid, kinidiin (ebaregulaarse südame töö raviks kasutatavad ravimid);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim);
- lidokaiin: kasutatakse paikse tuimastina või südame ebaregulaarse löögisageduse raviks;
- verd vedeldavad ravimid (suukaudset antikoagulandid), nt varfariin;
- tsüklosporiin, takroliimus (ravimid elundi äratõuke vältimiseks transplantaadiga patsientidel);
- metüülfenidaat, mida kasutatakse tähelepanupuuduse ja hüperaktiivsuse häire (ADHD) raviks;
- metotreksaat: kasutatakse autoimmuunhaiguste ja vähi raviks;
- teniposiid, etoposiid, irinotekaan (vähi raviks kasutatavad ravimid);
- teofülliin, montelukast (astma raviks kasutatavad ravimid);
- parasetamool (valu- ja palavikuvastane ravim);
- aktiivsüsi (kasutatakse seedehäirete, nt kõhulahtisuse raviks).

## **Phenaemal koos alkoholiga**

Ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi. Alkohol võib süvendada Phenaemal'i kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kuidas ravi jätkata.

Phenaemal'i kasutamine raseduse ajal võib suurendada sünnidefektide tekkimise riski lapsel, nt kõrvalekaldeid pea või näo kujus ja suuruses (nt huule- ja/või suulaelõhe), südame ja veresoonkonna vääringud, neuraalorü (aju ja seljaaju) defektid, sõrmede ja varvaste vääringud või väiksem sünnikaal ning kehapiikkus. Lapsel võivad tekkida teatud vaimsed või arenguhäired, nt kõneoskuse hilinemine või häirunud sotsiaalne suhtlemine, mälu- või tähelepanuhäired. Eelnimetatud sümptomid võivad esineda erinevates kombinatsioonides.

Mõnikord viidatakse nende kogumile kui loote antiepileptilisele sündroomile.

Ehkki fenobarbitaal (selle ravimi toimeaine) võib kahjustada veel sündimata last, on ka ravi katkestamine riskantne nii sündimata lapsele kui ka emale. Seetõttu ärge lõpetage arstiga nõu pidamata ravi Phenaemal'iga, kui te olete rase või arvate, et olete rase.

Raseduse ajal ei tohi ravimit pikaajaliselt kasutada, eriti raseduse esimesel kolmel kuul, välja arvatud hädavajadusel. Kogu raseduse kestel peab ravimi annus olema nii väike kui võimalik. Ööpäevane koguannus tuleb jagada ööpäeva jooksul võetavateks väikesteks annusteks, eriti 20. kuni 40. raseduspäevani. Raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil tuleb fenobarbitaali sisaldust veres regulaarselt kontrollida.

Raseduse ajal tuleb vältida teiste krampivastaste ravimite samaaegset manustamist.

Raseduse planeerimise ja raseduse ajal on soovitatav võtta lisaks foolhapet, et vähendada vääringute, eriti neuraalorü defektide tekke riski. Kuna foolhape võib mõjutada fenobarbitaali toimet, rääkige enne selle võtmise alustamist oma arstiga. Võimalike kahjustuste kindlaks tegemiseks veel sündimata lapsel on soovitatav kasutada diagnostilisi meetodeid, nagu ultraheliuuring ja teatud laboratoorsed analüüsid (alfafetoproteiini sisalduse määramine).

Vitamiin K puudusega seotud võimalike hüübimishäirete ärahoidmiseks vastsündinul on soovitatav viimasel raseduskuul võtta profülaktiliselt vitamiini K<sub>1</sub> ja kohe pärast sündi manustada vastsündinule vitamiini K<sub>1</sub>.

Fenobarbitaaliga ravitud emade vastsündinutel on suurem risk sedatsiooni ja ravimsõltuvuse tekkeks. Vastsündinutel võivad tekkida ärajätunähud, eriti neil, keda ei toideta rinnaga.

Seepärast on tähtis, et vastsündinuid esimesel kuuel kuni seitsmel elunädalal hoolikalt jälgitaks ja vajaduse korral ravitaks.

### Imetamine

Vastunäidustatud on Phenaemal'i kasutamine rinnaga toitmise ajal.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ka õigel kasutamisel võib fenobarbitaal tähelepanuvõimet sel määral mõjutada, et võime liikluses aktiivselt osaleda või masinaid käsitseda võib olla halvenenud. Alkoholiga koos kasutamisel on nimetatud toime veel tugevam. Seepärast ei tohi te vähemalt ravi esimestel päevadel juhtida mootorsõidukeid, käsitseda masinaid ega osaleda muudes ohtlikes tegevustes. Enne mootorsõiduki juhtimist, masinate käsitsemist ja muudes ohtlikes tegevustes osalemist pidage nõu oma arstiga.

## **Phenaemal sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et teil esineb mõne suhkru talumatus, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Phenaemal'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine oleneb haiguse iseloomust ja raskusest.

#### **Kasutamine täiskasvanutel**

Soovitatav annus täiskasvanutele epilepsia raviks on 1...3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas jaotatuna kaheks üksikannuseks. Ravi ajal tuleb arstil võib-olla annust kohandada.

Maksimaalne üksikannus on täiskasvanutel 400 mg fenobarbitaali, maksimaalne päevane annus on 800 mg fenobarbitaali.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Epilepsia raviks lastel on üldiselt soovitatav algannus 3...4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas jaotatuna kaheks üksikannuseks. Ravi ajal tuleb arstil võib-olla annust kohandada.

Vastsündinud ja kuni 6 nädala vanused imikud vajavad suuremat niinimetatud küllastusannust, mis manustatakse tavaliselt aeglase intravenoosse infusioonina. Seejärel on piisavad säilitusannused 3...4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Kiirema ainevahetuse tõttu võib 6 nädala kuni 1 aasta vanustel imikutel arst algannust 3...4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas suurendada säilitusannuseni kuni 8 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

#### **Patsientide erirühmad**

Eakatel patsientidel on sageli vaja annust vähendada. Maksa- või neerutalitluse häirega patsientidel võib osutada vajalikuks annust vähendada. Peritoneaaldialüüsi (vere jääkainetest puhastamine kõhuõõnt vooderdava peritoneumi ehk kõhukelme kaudu) saavatel patsientidel tuleb annust kohandada.

#### **Manustamisviis**

Tablette tuleb võtta koos vedelikuga (nt ühe klaasitäie veega). Tablette on võimalik jagada kaheks võrdseks annuseks, kummaski pooles on 50 mg fenobarbitaali. Tableti murdmine veeranditeks on võimalik ainult neelamise hõlbustamiseks, aga mitte võrdseteks annusteks jagamiseks.

#### **Ravi kestus**

Ravi kestuse üle otsustab teie arst haiguse kulu põhjal. Seega peab teie arst aeg-ajalt uuesti hindama, kas fenobarbitaal on teile endiselt vajalik.

Kui teil on tunne, et Phenaemal'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Phenaemal'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga palju ravimit, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse. Võimaluse korral võtke ravim ja see pakendi teabeleht endaga kaasa.

Võimalikud viited, et te olete võtnud liiga palju Phenaemal'i, on pearinglus, uimasus, hingamisprobleemid (aeglane ja/või pindmine hingamine), madal kehatemperatuur, tähelepanuvõime vähenemine, reflekside nõrgenemine, silmade tahtmatud liigutused, lihaste koordinatsiooni puudumine koos kalduvusega kukkuda, villid nahal, südame- ja vereringehäired, madal vererõhk, neerupuudulikkus (neerud ei tooda uriini), häirunud teadvus (nt unisus, magamine) kuni koomani, šokk koos laienenud pupillidega. Fenobarbitaali üleannustamine võib lõppeda surmaga.

#### **Kui te unustasite Phenaemal'i võtmata**

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub. Võtke teile määratud

annus ja jätkake raviskeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Kui olete kogemata jätnud võtmata mitu Phenaemal'i annust, võtke ühendust oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Phenaemal'i võtmise**

Kui tahate ravi Phenaemal'iga katkestada või lõpetada, arutage seda kõigepealt oma arstiga. Ärge kunagi muutke oma annust arstiga eelnevalt nõu pidamata. Ärge lõpetage ravimi võtmist omal algatusel ja ilma arstiga nõu pidamata, sest see võib ohustada ravi õnnestumist. Ravi kestus ja annuse suurus on indiviiditi erinev ning nende üle otsustab teie arst. Phenaemal võib põhjustada sõltuvust. Oht eksisteerib ka juhul, kui ravimit kasutatakse ainult mõni nädal. See ei kehti mitte ainult väga suurte annuste võtmise kohta, vaid ka raviannuste võtmise korral.

Kui ravi Phenaemal'iga lõpetatakse, võivad tekkida ärajätunähud, sealhulgas krambihooegade taastumine (võimalik, et raskemal kujul või isegi epileptiline staatus – seisund, mille puhul epilepsiahood kestavad pikalt või korduvad lühikeste ajavahemike järel). Muud ärajätusümptomid võivad ärevus, lihaskrambid, värisemine, nõrkus, pearinglus, nägemishäired (moonutatud kujutiste nägemine), iiveldus või oksendamine, unetus, vererõhu järsk langus äkilisel püstitõusmisel, hallutsinatsioonid ja deliirium (raske segasusseisund). Seepärast ei tohi ravi Phenaemal'iga pärast pikaajalist (üle ühe nädala) kasutamist lõpetada järsku, vaid annust järk-järgult vähendades.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega.

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- halvenenud seksuaalfunktsioon, nt sugutungit vähenedamine või impotentsus.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- soovimatu väljendunud sedatsioon, pearinglus, peavalu;
- kurnatus, mille sümptomid on unisus, roidumus, väsimus, uimasus, reaktsioonitaja aeglustumine;
- kohmakus / ebakindel liikumine (ataksia);
- mõtlemis- ja teabest aru saamise häired (kognitiivsed häired);
- pohmeluse nähud, nagu halb keskendumisvõime ja jääkväsimus järgmisel hommikul, kui ravimit võetakse õhtul;
- erutus lastel ja eakatel (paradoksaalne erutus), segasus.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st

- iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne ülakõhus;
- talumatuse reaktsioonid, mida iseloomustavad palavik, maksatalitluse häire, maksapõletik (hepatiit), lümfisõlmede turse, teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (leukotsütoos, lümfotsütoos), naha suurenenud valgustundlikkus (fotosensitiivsus) ja nahareaktsioonid (vt allpool);
- Täheldatud on potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi) (vt lõik 2).
- raske nahareaktsioon, millega kaasneb naha punetus ja ketendus (eksfoliativne dermatiit);
- maksa, neerude või luuüdi kahjustus;
- depressioon;

- vereringehäired, sealhulgas madal vererõhk ja kollaps;
- megaloblastiline aneemia (punaste vereliblede tootmise vähenemine) pärast pikaajalist kasutamist.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- haigus, mis põhjustab sõrmede sissepoole kõverdumist ja võib mõjutada ka peopesa [Dupuytreni kontraktuur, tavaliselt mõlemapoolne, sageli seotud sõrmenukkide tursega ja sidekoe hulga suurenemisega jalatallal ning seisundiga, mida nimetatakse „külmunud õlaks“ (humeroskapulaarliigese periartriit)].

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- muutused vererakkude arvus, nagu valgete vereliblede arvu suurenemine (leukotsütoos, lümfotsütoos) või vähenemine (leukopeenia), vere valgeliblede puudumine (agranulotsütoos);
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- allergilised ristreaktsioonid teiste epilepsiavastaste ravimitega (vt lõik 2);
- kilpnäärmehormoonide sisalduse vähenemine (eriti kasutamisel koos teiste epilepsiavastaste ravimitega);
- foolhappe sisalduse vähenemine, mis võib avalduda megaloblastilise aneemiana (vt ülalpool: „Harv“);
- lastel ebanormaalne käitumine, eriti hüperaktiivsus;
- kõhukinnisus;
- hingamise pärssimine;
- sündroom, mille puhul esineb ravimist tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haaratus (DRESS-i sündroom);
- villid nahal ja limaskestadel (*pemphigus vulgaris*);
- naha punetuse ja ketendusega kulgevad rasked nahareaktsioonid (mitmekujuline erüteem);
- üldine liigesvalu;
- ebanormaalne sidekoe kasv erinevates kohtades, mis võib esineda ka mitmes kohas korraga ((polü)fibromatoos);
- ärajätusündroom pärast järsku katkestamist patsientidel, keda on pikka aega ravitud (vt ka lõik 3).
- Fenobarbitaal võib vallandada teatud tüüpi epilepsiahoogusid (absaansid ja kompleksed partsiaalsed hood).
- On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide (vt ka lõik 2).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Phenaemal'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas

visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Phenaemal sisaldab

- Toimeaine on fenobarbitaal. Iga tablett sisaldab 100 mg fenobarbitaali.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, želatiin, laktoos, maisitärklis, stearhape, kolloidne ränidioksiid.

### Kuidas Phenaemal välja näeb ja pakendi sisu

#### Välimus

Phenaemal on ümmargune, lapik, mitmetahuline valge tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdmisjoon ja teisel küljel tempel “DN”.

#### Pakendi suurused

Pakendis 50 tabletti.

Pruun klaaspudel valge polüetüleenist lastekindla korgiga.

Valge polüetüleenist purk valge polüpropüleenist lastekindla korgiga.

### Müügiloa hoidja ja tootja

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

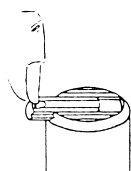
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Niina Neglason, Oru 4, Jõhvi

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016

---

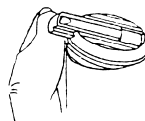
### Juhend klaaspudeli lastekindla kaane avamiseks:



#### **Tähelepanu!**

#### **Lastekindel sulgur**

Kasutades nimetissõrme, tõmmake liugur (asub korgi keskel) välja äärel oleva vaoni.



Tõmmake pöidlaga liugurit ülespoole - kork tõuseb siis üles. Enne sulgemist tõmmake liugurit täielikult ettepoole. Siis suruge kork purki kuni ta on täielikult suletud.