Luminaletten®

15 mg Tabletten

Wirkstoff: Phenobarbital

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luminaletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Luminaletten beachten?
3. Wie ist Luminaletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luminaletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Luminaletten und wofür wird es angewendet?

Phenobarbital, der Wirkstoff von Luminaletten, ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie) aus der Gruppe der Barbiturate. Phenobarbital verlangsamt die Aktivität im Gehirn und Nervensystem.
Luminaletten wird eingenommen bei verschiedenen Formen der Epilepsie:

- Grand mal-Anfälle (Anfälle mit Verkrampfungen und Muskelzuckungen, die den ganzen Körper erfassen)
- Impulsiv-Petit-mal (Epilepsieform mit kurzen, ruckartigen Muskelzuckungen der Schultern und Arme)
- Schutz vor Grand mal-Anfällen bei Petit mal-Anfällen („kleine Anfälle“, meist in Form sogenannter Absencen mit kurz dauernder Bewusstseinspause) im Kindesalter

Hinweis:
Phenobarbital ist nicht wirksam bei Absencen (Anfälle mit kurz dauernder Bewusstseinspause)
sowie zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Luminaletten beachten?

Luminaletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenobarbital, andere Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftung durch Anregungsmittel oder dämpfende Psychopharmaka
- bei akuter hepatischer Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Atemdepression (verlangsamte und/oder flache Atmung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Luminaletten einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Luminaletten ist erforderlich

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei schweren Herzmuskelschäden
- bei Drogenmissbrauch, Alkoholabhängigkeit und anderen Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte

- bei Atemwegserkrankungen, insbesondere, wenn sie mit Atemnot und Verengung der Atemwege einhergehen
- bei positiver (Familien-)Anamnese einer affektiven Störung (Störung der Stimmungslage, z.B. Depression, Manie)
- bei akuten Schmerzen
- bei Verabreichung an Patienten mit Bewusstseinsstörung
- bei Kindern mit übermäßigem Bewegungsdrang (hyperkinetische Kinder)
- wenn Sie vorher schon allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag) auf ein anderes Arzneimittel gegen epileptische Anfallsleiden hatten. In diesem Fall haben Sie ein erhöhtes Risiko, auch gegenüber Phenobarbital eine Überempfindlichkeit zu entwickeln.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenobarbital 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.
Während einer Langzeitbehandlung mit Luminaletten wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen (Blutbild, alkalische Phosphatase sowie Leber- und Nierenfunktion) durchführen. Es ist wichtig, dass Sie zu diesen Untersuchungen gehen.
Blutspiegelkontrollen, bei denen die Phenobarbital-Menge in Ihrem Blut gemessen wird, 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 Arzneimittel 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.
Wegen möglicher Beeinflussung des Knochenstoffwechsels sind regelmäßige Kontrollen angezeigt (siehe auch Abschnitt 4).
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 längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Luminaletten die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist das vorübergehende Auftreten möglicher Absetzphänomene zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3).
Durch die Gabe von Phenobarbital können komplex-partielle Anfälle und Absencen ausgelöst werden.
Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenobarbital berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenobarbital aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenobarbital behandelt werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Luminaletten einnehmen.
Bei der Anwendung von Luminaletten ist die atemdepressorische Wirkung (verlangsamte und/oder flache Atmung) von Phenobarbital zu beachten.
Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) ist während der Anwendung von Phenobarbital starke Sonnenbestrahlung zu vermeiden.
Bei älteren Patienten ist aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Phenobarbital Vorsicht bei der Einnahme geboten.
Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Luminaletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei Einnahme/Anwendung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen zusammen mit Luminaletten kann es zu gegenseitiger Beeinflussung der Wirkung kommen:
Die Wirkung und mögliche Nebenwirkungen anderer zentral wirksamer Arzneimittel (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel, Antihistaminika), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie die Wirkung von Alkohol kann durch Luminaletten verstärkt werden.
Die Toxizität von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von Störungen des Immunsystems) kann durch Luminaletten verstärkt werden.
Wenn Sie Luminaletten zusammen mit Valproat (Arzneimittel gegen Epilepsie) einnehmen, sollten Sie auf Zeichen eines erhöhten Ammoniak-Blutspiegels achten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen wie Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Erbrechen oder eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bemerken.
Die Lebertoxizität von Paracetamol kann durch Luminaletten verstärkt werden.

Die Wirkung der folgenden Arzneistoffe kann durch Luminaletten abgeschwächt werden:
- Lamotrigin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Valproat, Phenytoin, Ethosuximid, Felbamat, Topiramat, Zonisamid, Tiagabin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie und Schlafstörungen)
- Bupropion, Mianserin (Arzneimittel gegen Depressionen) und andere Antidepressiva (sogenannte trizyklische Antidepressiva)
- Clozapin, Haloperidol, Aripiprazol, Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
- Methadon (Arzneimittel gegen Drogenabhängigkeit)
- Glucocorticoide (Arzneimittel gegen Entzündungen, z.B. Kortison)
- hormonale Kontrazeptiva (z.B. die “Pille”)
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden. Möglicherweise müssen Sie während der Behandlung mit Phenobarbital eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
- Schilddrüsenhormone (Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen)
- Vitamin D-Präparate
- Doxycyclin, Chloramphenicol, Metronidazol, Rifampicin (Antibiotika)
- Antimykotika vom Azol-Typ, Griseofulvin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Arzneimittel gegen bestimmte Virusinfektionen, z.B. Darunavir, Lopinavir, Indinavir, Nelfinavir
- Propranolol (sogenannter Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauferkrankungen)
- sogenannte Kalziumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauferkrankungen), z.B. Felodipin, Verapamil, Nimodipin, Nifedipin, Diltiazem
- Disopyramid, Chinidin, Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Lidocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungen bei transplantierten Patienten)
- Teniposid, Etoposid, Irinotecan (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Theophyllin, Montelukast (Arzneimittel gegen Asthma)
- Paracetamol (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)

Die Wirkung und die Nebenwirkungen von Luminaletten können durch die folgenden Arzneistoffe verstärkt werden:
- Stiripentol (Arzneimittel zur Behandlung des Dravet-Syndroms, einer bestimmten Epilepsieform). Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital und Stiripentol sollte vermieden werden.
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Oxcarbazepin, Felbamat, Valproat, Phenytoin)

Die Wirkung von Luminaletten kann durch die folgenden Arzneistoffe abgeschwächt werden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (inkl. MAO-Hemmer, SSRIs, trizyklische Antidepressiva)
- pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.
- Memantine (Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung)
- Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
- Folsäurepräparate
- Aktivkohle (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Durchfall)

Einnahme von Luminaletten zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Luminaletten sollten Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkung von Luminaletten in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen wird der Arzt die Behandlung mit Luminaletten fortsetzen.

Schwangerschaft
Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Phenobarbital schwerwiegende Geburtsfehler hervorrufen und die Entwicklung des heranwachsenden Kindes beeinträchtigen. Zu den Geburtsfehlern, über die in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalten (Spalt in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalt im Munddach) sowie Herzfehler. Es wurden auch andere Geburtsfehler wie Penisfehlbildungen (Hypospadie), eine ungewöhnlich kleine Kopfgröße sowie Anomalien an Gesicht, Nägeln und Fingern berichtet. Wenn Sie während der Schwangerschaft Phenobarbital einnehmen, ist das Risiko, dass Ihr Kind einen behandlungsbedürftigen Geburtsfehler hat, größer als bei anderen Frauen. In der Allgemeinbevölkerung beträgt das Grundrisiko für Missbildungen 2-3 %. Bei Frauen, die Phenobarbital erhalten, ist das Risiko um das Zwei- bis Dreifache höher.

Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital angewendet haben, können außerdem kleiner sein als erwartet.
Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital ausgesetzt waren, wurde über neurologische Entwicklungsstörungen (Entwicklungsverzögerungen aufgrund von Entwicklungsstörungen des Gehirns) berichtet. Studien zum Risiko von neurologischen Entwicklungsstörungen bleiben widersprüchlich.
Phenobarbital sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihnen nichts anderes mehr hilft.
Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Auswirkungen von Phenobarbital-Tabletten auf das ungeborene Kind besprechen. Nutzen und Risiken der Behandlung sollten sorgfältig abgewogen werden.
Brechen Sie die Einnahme von Phenobarbital nicht ab, bevor Sie dies nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, da ein abruptes Absetzen des Medikaments das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, die sich negativ auf Sie und das ungeborene Kind auswirken können.
Während Ihrer Behandlung mit Luminaletten kann es zu einem Folsäuremangel kommen, der zusätzlich das Risiko für Fehlbildungen, insbesondere Neuralrohrdefekte, erhöhen kann. Daher sollten Sie vor und während der Schwangerschaft Folsäure einnehmen
Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Phenobarbital behandelt wurden, sind vermehrt Vitamin K-abhängige Gerinnungsstörungen beobachtet worden. Sie sollten deshalb Vitamin K in den letzten vier Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Ihr Kind sollte nach der Geburt Vitamin K erhalten.
Wenn Sie Phenobarbital im letzten Drittel der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte das Neugeborene sorgfältig auf mögliche Beeinträchtigungen wie Krampfanfälle, übermäßiges Schreien, Muskelschwäche und Störungen des Saugreflexes überwacht werden.

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung
Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Phenobarbital und über zwei Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Phenobarbital kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der Antibabypille beeinflussen und die Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die am besten geeignete Verhütungsmethode während der Einnahme von Phenobarbital.
Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Umstellung auf eine andere geeignete Behandlung, bevor Sie die Verhütung beenden und schwanger werden, damit das ungeborene Kind nicht mit Phenobarbital in Kontakt kommt.

Stillzeit
Phenobarbital, der Wirkstoff aus Luminaletten, geht in die Muttermilch über. Falls Sie mit hohen Dosen Luminaletten behandelt werden, sollten Sie nicht stillen.
Auch wenn Sie mit Luminaletten in niedrigen Dosen behandelt werden und stillen, kann es bei Ihrem Säugling zu erhöhtem Schlafbedürfnis mit vermindertem Saugreflex und daraus resultierendem Gewichtsverlust kommen. Da bei gestillten Neugeborenen die Blutserumkonzentration von Phenobarbital während der ersten Lebenswoche über Ihrer eigenen liegen kann, sollte Ihr Baby daher besonders sorgfältig hinsichtlich seiner Blutserumkonzentration und auf Zeichen möglicher Nebenwirkungen (erhöhtes Schlafbedürfnis) von Ihrem Arzt überwacht werden. Gegebenenfalls sollten Sie mit dem Stillen erst am Ende der ersten Lebenswoche beginnen.
Ein Abstillen sollte langsam über mehrere Wochen erfolgen, um Entzugserscheinungen beim Kind zu vermeiden. Im Falle eines abrupten Abstillens bedarf es einer ärztlichen Überwachung des Säuglings und gegebenenfalls der Therapie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefahrvolle Tätigkeiten mindestens während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.
Die Entscheidung trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Ihrer Dosierung.

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

3. Wie ist Luminaletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Erwachsene
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg Phenobarbital/kg Körpergewicht/Tag. Der Arzt wird die

Dosis im Verlauf der Behandlung möglicherweise weiter anpassen.

Kinder und Jugendliche
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis bei Kindern insgesamt 3 bis 4 mg/kg Körpergewicht/Tag. Der Arzt wird die Dosis im Verlauf der Behandlung möglicherweise weiter anpassen.
Neugeborene und Säuglinge bis zu 6 Wochen benötigen eine höhere Anfangsdosis, die üblicherweise als langsame intravenöse (i. v.) Infusion gegeben wird. Erhaltungsdosen von 3-4 mg/kg Körpergewicht/Tag i.v. oder oral sind zur Aufrechterhaltung der wirksamen Serumkonzentrationen in dieser Altersgruppe ausreichend.
Bei Säuglingen von 6 Wochen bis zu 1 Jahr kann die Anfangsdosis von 3-4 mg/kg Körpergewicht/Tag aufgrund des schnelleren Abbaus auf eine Erhaltungsdosis von bis zu 8 mg/kg Körpergewicht/Tag erhöht werden.

Besondere Patientengruppen
Bei älteren Patienten ist häufig eine Reduktion der Phenobarbital-Dosis erforderlich. Bei Leberfunktionsstörungen sollte die Initialdosis reduziert werden. Peritonealdialyse (Blutreinigung über das Bauchfell, welches die Bauchhöhle auskleidet) 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 oder einmalig am Abend mit etwas Flüssigkeit (ca. ½ Glas Wasser) einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Luminaletten einnehmen?
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 Behandlung mit Phenobarbital noch notwendig ist. Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht, wie bei allen barbiturathaltigen Arzneimitteln, die Möglichkeit einer Abhängigkeitsentwicklung.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Luminaletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Luminaletten eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Luminaletten eingenommen haben als Sie sollten, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Wenn möglich, legen Sie das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vor.

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Symptome einer Überdosierung können sein: Schwindel, Herz-Kreislauf-Probleme einhergehend mit niedrigem Blutdruck, Nierenversagen (z.B. mit verminderter Harnmenge), Hypothermie (Absenkung der Körpertemperatur), Bullae (Hautblasen), Nystagmus (Augenzittern), Verminderung der Aufmerksamkeit, abgeschwächte Sehnenreflexe, Ataxie (Störung der Koordination von Bewegungen, z.T. mit Fallneigung), Störungen des Bewusstseins (z.B. Schläfrigkeit, Schlaf) bis hin zum Koma, Atemdepression (verlangsamte und/oder flache Atmung), Schock mit erweiterten Pupillen. Eine Überdosierung mit Phenobarbital kann tödlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Luminaletten vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Luminaletten abbrechen
Sollten Sie die Behandlung mit Luminaletten unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Ändern Sie nie die verschriebene Dosis, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen. 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 (ungewöhnlich lang dauernder Anfall oder sich rasch wiederholende Anfälle ohne vollständige Erholung zwischendurch) kommen kann. Weitere Entzugssymptome können Angst, Muskelkrämpfe, Zittern, Schwäche, Schwindel, Sehstörungen (Wahrnehmung verzerrter Bilder), Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit, abrupter Blutdruckabfall bei plötzlichem Aufstehen, Halluzinationen und Delirium (starke Verwirrung) sein. Es wird empfohlen, die Therapie mit Phenobarbital nicht plötzlich, sondern durch langsame Reduzierung der Dosis zu beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Unerwünscht starke Beruhigung
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerz
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie)
- kognitive Störungen
- Verwirrtheit
- Störung der Sexualfunktion (verminderte Libido, Impotenz)

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- paradoxe Erregungszustände bei Kindern und älteren Patienten

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung (Obstipation)
- Oberbauchbeschwerden
- Durchfall
- Sehstörungen wie Doppeltsehen
- Unverträglichkeitsreaktionen [Fieber, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Lymphknotenschwellung, Leukozytose (Vermehrung der weißen Blutkörperchen), Lymphozytose, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung), Hautausschlag, auch schwere Hautreaktionen, z. B. exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme]
- Leber-, Nieren- oder Knochenmarkschäden
- depressive Verstimmungszustände
- Kreislaufstörungen, einhergehend mit erniedrigtem Blutdruck, bis hin zum Schock
- nach Langzeitanwendung eine Störung der Bildung roter Blutkörperchen (Megaloblastenanämie)

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Dupuytrenschen Kontraktur, die üblicherweise beidseitig auftritt, häufig mit einer Verdickung der Fingergelenke und Bindegewebsvermehrung an den Fußsohlen vergesellschaftet ist
- Periarthritis humeroscapularis (“frozen shoulder”)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Minderung der Serumkonzentration der Schilddrüsenhormone, dies gilt insbesondere bei einer kombinierten Therapie mit anderen Antiepileptika.
- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom)
- Pemphigus vulgaris (schwere blasenbildende Hauterkrankung)
- Blutbildveränderungen wie Leukozytose, Lymphozytose (Vermehrung weißer Blutkörperchen), Leukopenie, Agranulozytose (Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung von Blutplättchen)
- Atemdepression (verlangsamte und/oder flache Atmung)
- Absinken des Folsäurespiegels, welches zu einer Megaloblastenanämie (Störung der Bildung roter Blutkörperchen – siehe auch oben unter „Gelegentlich“) führen kann
- allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika (siehe auch Abschnitt 2)
- allgemeine Gelenkschmerzen
- abnormes Wachstum des Bindegewebes, welches an verschiedenen Stellen des Körpers - auch an mehreren Stellen gleichzeitig - auftreten kann ((Poly-) Fibromatose)
- Zahnfleischwucherungen
- Durch die Gabe von Phenobarbital können komplex-partielle Anfälle und Absencen ausgelöst werden. Beim Einsatz von Phenobarbital zum Schutz vor generalisierenden tonisch-klonischen Anfällen bei Absencen kann es zu einer Zunahme der Absencen kommen.
- Überhangeffekte (z.B. Konzentrationsstörungen, Restmüdigkeit) am Morgen nach der abendlichen Verabreichung, welche die Reaktionszeit beeinträchtigen können
- Verhaltensstörungen bei Kindern, insbesondere Hyperaktivität
- Entzugssyndrom durch abruptes Absetzen nach Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 3)

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen (siehe auch Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Luminaletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettendose nach ,,verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luminaletten enthält
- Der Wirkstoff ist: Phenobarbital. 1 Tablette Luminaletten enthält 15 mg Phenobarbital.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose, Maisstärke, Stearinsäure.

Wie Luminaletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde leicht gewölbte Tabletten. Auf der einen Seite befindet sich eine Bruchrille, auf der anderen Seite die Prägung “TC”. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
Luminaletten in Polyethylenbehältnis ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.
Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

PatientenInfo-Service /