Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LUMINALE 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMINALE
3. Come usare LUMINALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMINALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve

LUMINALE contiene il principio attivo fenobarbitale, un sedativo appartenente al gruppo degli antiepilettici, ipnotici barbiturici.

LUMINALE è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.
LUMINALE è particolarmente utile nell'epilessia focale e nel grande male.
Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione del barbiturismo cronico (disintossicazione dall'assunzione cronica di barbiturici, sostanze ipnotico-sedative).

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMINALE

Non usi LUMINALE
- se è allergico al fenobarbitale, ai barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di porfiria
- se soffre di insufficienza renale ed epatica
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie gravi)
- se manifesta intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.
- se prende daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (farmaci utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C) (vedere "Altri medicinali e Luminale").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMINALE.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come LUMINALE ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattate immediatamente il medico curante.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali (ormoni formati dai surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) ecc.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazioni a base di Hypericum perforatum (detta anche erba di San Giovanni) non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale (vedere paragrafo "Altri medicinali e LUMINALE").

La brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e sindrome di DRESS) sono state segnalate con l'uso di Luminale, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.
Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

La sindrome di DRESS è anche accompagnata da alterazioni dei valori di alcuni componenti del sangue (emocromo), ingrossamento delle ghiandole e alterazioni di altri organi interni, come per esempio il fegato.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime 8 settimane di trattamento.
Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica o la sindrome di DRESS, con l'uso di medicinali a base di fenobarbitale, il Luminale non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppano un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di Luminale, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Altri medicinali e LUMINALE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Luminale possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è controindicata:
- Daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C), a causa della possibile diminuzione della loro efficacia.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è sconsigliata:

Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum): l'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum. Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta. I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Estroprogestinici e progestinici (ormoni utilizzati come anticoncezionali), poiché Luminale diminuisce l'efficacia contraccettiva. Se sta prendendo Luminale, deve utilizzare un diverso metodo contraccettivo come ad esempio un metodo contraccettivo di barriera (contraccettivo meccanico). (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LUMINALE con alcol
L'effetto dell'alcol è potenziato e l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere limitata.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali richiede particolare cautela (in alcuni casi il medico potrebbe modificare le dosi):
- *Ciclosporina* (utilizzata per impedire il rigetto nei trapianti d'organo), poiché Luminale diminuisce la sua azione.
- *Corticosteroidi* (ormoni gluco-steroidi, mineral-corticoidi, utilizzati contro le infiammazioni, in alcune malattie come il morbo di Addison e nei trapianti), poiché Luminale diminuisce la loro azione.
- *Levotiroxina* (utilizzata per la tiroide), poiché il medico potrebbe modificare la posologia.
- *Teofillina* e per tutti i derivati della teofillina (utilizzata per l'asma), poiché Luminale diminuisce la sua azione.
- *Acido folico* (utilizzato per le anemie), poiché diminuisce l'azione di Luminale.
- *Acido valproico* (utilizzato per le convulsioni), poiché aumenta l'azione di Luminale. Il Luminale, a sua volta, diminuisce l'azione dell'acido valproico. Si rivolga al suo medico se avverte un senso di calma eccessiva (sedazione). Il suo medico le farà fare degli esami del sangue per misurare le concentrazioni di Luminale e di acido valproico nel sangue. Si rivolga al suo medico se avverte nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi della coordinazione muscolare (sintomi di iperammoniemia).
- *Warfarin/dicumarolo* (anticoagulanti orali, utilizzati per rendere il sangue più fluido), poiché Luminale diminuisce la loro azione.
- *Antidepressivi imipraminici* (utilizzati per la depressione), poiché favoriscono la comparsa di convulsioni (crisi convulsive generalizzate).
- *Cloramfenicolo, destropropossifene*: questi farmaci possono incrementare i livelli plasmatici di fenobarbitale, con conseguente possibile aumento della tossicità di fenobarbitale.
- *Antiacidi*: questi farmaci possono determinare un ridotto assorbimento intestinale di fenobarbitale, con efficacia antiepilettica ridotta e possibile peggioramento delle convulsioni.
- *Fenitoina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale può variare la sua quantità nel sangue.
- *Carbamazepina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale diminuisce la sua presenza nel sangue.
- *Benzodiazepine*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche delle benzodiazepine: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Aloperidolo e altri neurolettici*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'aloperidolo e altri neurolettici: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Griseofulvina*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche di griseofulvina, con conseguente ridotta attività antifungina.
- *Paroxetina, reboxetina*: fenobarbitale può ridurre i livelli plasmatici di questi farmaci

<u>Altre associazioni da prendere in considerazione</u>
- *Farmaci anticancro*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo dei farmaci anticancro e ridurre la loro efficacia terapeutica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza. Le donne in età fertile devono essere informate dei rischi e dei benefici relativi all'uso di fenobarbitale durante la gravidanza.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato (di 2 o 3 volte) nella prole di madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (parte dell'embrione da cui si sviluppa il cervello ed il midollo spinale).

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La politerapia (terapia con più farmaci) con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.
Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.

Le donne in età fertile devono usare in maniera continuativa un efficace metodo contraccettivo durante l'intero trattamento con Luminale e anche nei due mesi successivi alla fine della terapia con Luminale. Fenobarbitale può interagire con estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali), con diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico. Pertanto, si deve di preferenza utilizzare un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico.
Se una donna pianifica una gravidanza, deve prendere in considerazione di passare ad un appropriato trattamento alternativo prima del concepimento. Se una donna rimane incinta, si devono valutare attentamente rischi e benefici del trattamento con Luminale sia per la donna che per il feto e se il trattamento con Luminale può continuare o è necessario sostituirlo con un trattamento alternativo appropriato. Se il trattamento con Luminale deve proseguire, utilizzare la dose efficace più bassa di Luminale.
L'esposizione al fenobarbitale in utero può potenzialmente determinare alterazioni cognitive e neurologiche nel bambino.
La supplementazione con acido folico durante la gravidanza può aiutare a ridurre il rischio di insorgenza di difetti neurologici nel neonato.
Allattamento
Fenobarbitale attraversa la barriera placentare ed è quindi escreto nel latte materno. Di conseguenza, esiste un piccolo rischio di sedazione nel neonato. Pertanto, l'allattamento al seno è sconsigliato.

Fertilità
Fenobarbitale aumenta la concentrazione plasmatica della proteina legante gli ormoni sessuali (SHBG) in entrambi i sessi. Ciò può determinare una riduzione dei livelli plasmatici biologicamente attivi di testosterone ed estradiolo, con conseguenti disturbi mestruali, problemi sessuali e riduzione della fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento

Luminale 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 700 mg di glicole propilenico per fiala. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol. Luminale 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene anche piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per fiala.

3. Come usare LUMINALE
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata negli adulti è una fiala al giorno per via intramuscolare. Non superare 400 mg nelle 24 ore. Nei bambini, 10 mg per ogni anno di età a partire da 1 anno.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se usa più LUMINALE di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.
L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata (uso di diuretici che aumentano la produzione di urina) e l'alcalinizzazione delle urine (riduzione dell'acidità). Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi (purificazione artificiale del sangue) e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per le malformazioni congenite vedere paragrafo "Gravidanza"

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)

- dermatite allergica, eritema multiforme, gravi reazioni averse cutanee (SCARs) come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)
- epatite tossica
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (estrema riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono piccole parti di cellule necessarie per la coagulazione del sangue) e porpora (puntini di sangue sulla pelle).
- eccitazione, agitazione e delirio. Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività psicomotoria (disattenzione ed impulsività)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aplasia midollare
- ipotrombinemia (riduzione della trombina necessaria per la coagulazione del sangue) sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.
- Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica (riduzione e aumento di volume dei globuli rossi del sangue) sensibile al trattamento con folati e osteomalacia (perdita di calcio dalle ossa) che risponde al trattamento con vitamina D.
- Sedazione, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari, che vengono eseguiti senza misura e con errori di direzione), nistagmo (oscillazione rapida ed involontaria degli occhi) e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa per perdita di calcio e fosfati) e fratture (conseguenti alla perdita di calcio). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.
- Umore alterato, alterazione dell'attenzione, stato confusionale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMINALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMINALE

- Il principio attivo è il fenobarbitale. 1 fiala contiene 200 mg di fenobarbitale (pari a 219 mg di fenobarbitale sodico).
- Gli altri componenti sono:
  glicole propilenico, **etanolo**, acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di LUMINALE e contenuto della confezione
Astuccio da 10 fiale

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

Concessionario per la vendita
SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore
Famar Italia S.p.A. – Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUMINALE 100 mg compresse
Fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE
3. Come prendere LUMINALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMINALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve

LUMINALE contiene il principio attivo fenobarbitale, un sedativo appartenente al gruppo degli antiepilettici, ipnotici barbiturici.

LUMINALE è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.
LUMINALE è particolarmente utile nell'epilessia focale e nel grande male.
Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione del barbiturismo cronico (disintossicazione dall'assunzione cronica di barbiturici, sostanze ipnotico-sedative).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE

Non prenda LUMINALE
- se è allergico al fenobarbitale, ai barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di porfiria
- se soffre di insufficienza renale ed epatica
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie gravi)
- se manifesta intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.
- se prende daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (farmaci utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C) (vedere "Altri medicinali e Luminale").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LUMINALE.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come LUMINALE ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattate immediatamente il medico curante.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali (ormoni formati dai surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) ecc.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum (detta anche erba di San Giovanni) non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale (vedere paragrafo "Altri medicinali e LUMINALE").

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e sindrome di DRESS) sono state segnalate con l'uso di Luminale, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.
Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

La sindrome di DRESS è anche accompagnata da alterazioni dei valori di alcuni componenti del sangue (emocromo), ingrossamento delle ghiandole e alterazioni di altri organi interni, come per esempio il fegato.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime 8 settimane di trattamento.
Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossic o la sindrome di DRESS, con l'uso di medicinali a base di fenobarbitale, il Luminale non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppano un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di Luminale, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Fenobarbitale può essere associato a disturbi cognitivi ed effetti negativi in merito all'umore (ad esempio sintomi depressivi) con impatto sul benessere e qualità di vita. Relativamente a tali possibilità i pazienti devono essere monitorati.

I farmaci antiepilettici, tra cui il fenobarbitale, così come l'epilessia di per sé, possono determinare disfunzioni degli ormoni sessuali. E' necessario considerare gli effetti ormonali indotti dall'epilessia o dai farmaci antiepilettici quando si intraprende una terapia antiepilettica, specialmente se si prevede la necessità di un trattamento a lungo termine.

Altri medicinali e LUMINALE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Luminale possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è controindicata:
- Daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C), a causa della possibile diminuzione della loro efficacia.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è sconsigliata:
Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum): l'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum. Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta. I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Estroprogestinici e progestinici (ormoni utilizzati come anticoncezionali), poiché Luminale diminuisce l'efficacia contraccettiva. Se sta prendendo Luminale, deve utilizzare un diverso metodo contraccettivo come ad esempio un metodo contraccettivo di barriera (contraccettivo meccanico) (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

LUMINALE con alcol
L'effetto dell'alcol è potenziato e l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere limitata.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali richiede particolare cautela (in alcuni casi il medico potrebbe modificare le dosi):
- *Ciclosporina* (utilizzata per impedire il rigetto nei trapianti d'organo), poiché Luminale diminuisce la sua azione.
- *Corticosteroidi* (ormoni gluco-steroidi, mineral-corticoidi, utilizzati contro le infiammazioni, in alcune malattie come il morbo di Addison e nei trapianti), poiché Luminale iminuisce la loro azione.
- *Levotiroxina* (utilizzata per la tiroide), poiché il medico potrebbe modificare la posologia.
- *Teofillina* e per tutti i derivati della teofillina (utilizzata per l'asma), poiché Luminale diminuisce la sua azione.
- *Acido folico* (utilizzato per le anemie), poiché diminuisce l'azione di Luminale.
- *Acido valproico* (utilizzato per le convulsioni), poiché aumenta l'azione di Luminale. Il Luminale, a sua volta, diminuisce l'azione dell'acido valproico. Si rivolga al suo medico se avverte un senso di calma eccessiva (sedazione). Il suo medico le farà fare degli esami del sangue per misurare le concentrazioni di Luminale e di acido valproico nel sangue. Si rivolga al suo medico se avverte nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi della coordinazione muscolare (sintomi di iperammoniemia).
- *Warfarin/dicumarolo* (anticoagulanti orali, utilizzati per rendere il sangue più fluido), poiché Luminale diminuisce la loro azione.
- *Antidepressivi imipraminici* (utilizzati per la depressione), poiché favoriscono la comparsa di convulsioni (crisi convulsive generalizzate).
- *Cloramfenicolo, destropropossifene*: questi farmaci possono incrementare i livelli plasmatici di fenobarbitale, con conseguente possibile aumento della tossicità di fenobarbitale.
- *Antiacidi*: questi farmaci possono determinare un ridotto assorbimento intestinale di fenobarbitale, con efficacia antiepilettica ridotta e possibile peggioramento delle convulsioni.
- *Fenitoina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale può variare la sua quantità nel sangue.
- *Carbamazepina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale diminuisce la sua presenza nel sangue.
- *Benzodiazepine*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche delle benzodiazepine: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Aloperidolo e altri neurolettici*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'aloperidolo e altri neurolettici: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Griseofulvina*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche di griseofulvina, con conseguente ridotta attività antifungina.
- *Paroxetina, reboxetina*: fenobarbitale può ridurre i livelli plasmatici di questi farmaci

<u>Altre associazioni da prendere in considerazione</u>
- *Farmaci anticancro*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo dei farmaci anticancro e ridurre la loro efficacia terapeutica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza. Le donne in età fertile devono essere informate dei rischi e dei benefici relativi all'uso di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fenobarbitale durante la gravidanza.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato (di 2 o 3 volte) nella prole di madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (parte dell'embrione da cui si sviluppa il cervello ed il midollo spinale).
La politerapia (terapia con più farmaci) con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.
Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.

Le donne in età fertile devono usare in maniera continuativa un efficace metodo contraccettivo durante l'intero trattamento con Luminale e anche nei due mesi successivi alla fine della terapia con Luminale. Fenobarbitale può interagire con estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali), con diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico. Pertanto, si deve di preferenza utilizzare un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico.
Se una donna pianifica una gravidanza, deve prendere in considerazione di passare ad un appropriato trattamento alternativo prima del concepimento. Se una donna rimane incinta, si devono valutare attentamente rischi e benefici del trattamento con Luminale sia per la donna che per il feto e se il trattamento con Luminale può continuare o è necessario sostituirlo con un trattamento alternativo appropriato. Se il trattamento con Luminale deve proseguire, utilizzare la dose efficace più bassa di Luminale.
L'esposizione al fenobarbitale in utero può potenzialmente determinare alterazioni cognitive e neurologiche nel bambino.
La supplementazione con acido folico durante la gravidanza può aiutare a ridurre il rischio di insorgenza di difetti neurologici nel neonato.
Allattamento
Fenobarbitale attraversa la barriera placentare ed è quindi escreto nel latte materno. Di conseguenza, esiste un piccolo rischio di sedazione nel neonato. Pertanto, l'allattamento al seno è sconsigliato.

Fertilità
Fenobarbitale aumenta la concentrazione plasmatica della proteina legante gli ormoni sessuali (SHBG) in entrambi i sessi. Ciò può determinare una riduzione dei livelli plasmatici biologicamente attivi di testosterone ed estradiolo, con conseguenti disturbi mestruali, problemi sessuali e riduzione della fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento

3. Come prendere LUMINALE
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come sedativo la dose raccomandata è da 50 a 100 mg (mezza/una compressa) al giorno. Come anticonvulsionante, la dose raccomandata negli adulti è da 100 a 300 mg (1-3 compresse) al giorno in due - tre volte. Nei bambini, le dosi vanno ridotte (da 100 a 20 mg) secondo l'età e il peso e trova indicazione la preparazione LUMINALE 15 mg compresse.
Nell'insonnia grave, la dose raccomandata è da 50 a 200 mg (da mezza a 2 compresse) alla sera, un'ora prima di coricarsi. Le compresse possono essere disgregate in un po' d'acqua o eventualmente aggiunte ai cibi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più LUMINALE di quanto deve
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.
L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata (uso di diuretici che aumentano la produzione di urina) e l'alcalinizzazione delle urine (riduzione dell'acidità). Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi (purificazione artificiale del sangue) e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per le malformazioni congenite vedere paragrafo "Gravidanza"

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)
- dermatite allergica, eritema multiforme, gravi reazioni averse cutanee (SCARs) come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)
- epatite tossica
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (estrema riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono piccole parti di cellule necessarie per la coagulazione del sangue) e porpora (puntini di sangue sulla pelle).
- eccitazione, agitazione e delirio. Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività psicomotoria (disattenzione ed impulsività)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aplasia midollare
- ipotrombinemia (riduzione della trombina necessaria per la coagulazione del sangue) sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.
- Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica (riduzione e aumento di volume dei globuli rossi del sangue) sensibile al trattamento con folati e osteomalacia (perdita di calcio dalle ossa) che risponde al trattamento con vitamina D.
- Sedazione, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari, che vengono eseguiti senza misura e con errori di direzione), nistagmo (oscillazione rapida ed involontaria degli occhi) e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa per perdita di calcio e fosfati) e fratture (conseguenti alla perdita di calcio). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.
- Umore alterato, alterazione dell'attenzione, stato confusionale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare LUMINALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMINALE

- 1 compressa contiene 100 mg di fenobarbitale.
- Gli altri componenti sono:
  talco, povidone, acido stearico, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di LUMINALE e contenuto della confezione
Astuccio da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

Concessionario per la vendita
SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttori
Famar Italia S.p.A. – Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LUMINALE 15 mg compresse

Fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE
3. Come prendere LUMINALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMINALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve

LUMINALE contiene il principio attivo fenobarbitale, un sedativo appartenente al gruppo degli antiepilettici, ipnotici barbiturici.
LUMINALE è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.
LUMINALE è particolarmente utile nell'epilessia focale e nel grande male. Tuttavia il basso dosaggio di fenobarbitale presente nel preparato consente di raggiungere livelli ematici adeguati solo nei bambini. LUMINALE può essere usato anche come ipnotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE

Non prenda LUMINALE

- se è allergico al fenobarbitale, ai barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di porfiria
- se soffre di insufficienza renale ed epatica
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie gravi)
- se manifesta intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici
- se prende daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (farmaci utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C) (vedere "Altri
- medicinali e Luminale").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LUMINALE.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come LUMINALE® ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattate immediatamente il medico curante.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali (ormoni formati dai surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) ecc.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum (detta anche erba di San Giovanni) non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale (vedere paragrafo "Altri medicinali e LUMINALE").

La brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e sindrome di DRESS) sono state segnalate con l'uso di LUMINALE, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.
La sindrome di DRESS è anche accompagnata da alterazioni dei valori di alcuni componenti del sangue (emocromo), ingrossamento delle ghiandole e alterazioni di altri organi interni, come per esempio il fegato.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime 8 settimane di trattamento.
Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica o la sindrome di DRESS, con l'uso di medicinali a base di fenobarbitale, il LUMINALE non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppano un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di LUMINALE, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Altri medicinali e LUMINALE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Luminale possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è controindicata:
- Daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C), a causa della possibile diminuzione della loro efficacia.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali è sconsigliata:
Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum): l'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum. Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta. I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Estroprogestinici e progestinici (ormoni utilizzati come anticoncezionali), poiché Luminale diminuisce l'efficacia contraccettiva. Se sta prendendo Luminale, deve utilizzare un diverso metodo contraccettivo come ad esempio un metodo contraccettivo di barriera (contraccettivo meccanico). (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

LUMINALE con alcol
L'effetto dell'alcol è potenziato è l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere limitata.

L'associazione tra Luminale ed i seguenti medicinali richiede particolare cautela (in alcuni casi il medico potrebbe modificare le dosi):
- *Ciclosporina* (utilizzata per impedire il rigetto nei trapianti d'organo), poiché Luminale diminuisce la sua azione.
- *Corticosteroidi* (ormoni gluco-steroidi, mineral-corticoidi, utilizzati contro le infiammazioni, in alcune malattie come il morbo di Addison e nei trapianti), poiché Luminale iminuisce la loro azione.
- *Levotiroxina* (utilizzata per la tiroide), poiché il medico potrebbe modificare la posologia.
- *Teofillina* e per tutti i derivati della teofillina (utilizzata per l'asma), poiché Luminale

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diminuisce la sua azione.
- *Acido folico* (utilizzato per le anemie), poiché diminuisce l'azione di Luminale.
- *Acido valproico* (utilizzato per le convulsioni), poiché aumenta l'azione di Luminale. Il Luminale, a sua volta, diminuisce l'azione dell'acido valproico. Si rivolga al suo medico se avverte un senso di calma eccessiva (sedazione). Il suo medico le farà fare degli esami del sangue per misurare le concentrazioni di Luminale e di acido valproico nel sangue. Si rivolga al suo medico se avverte nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi della coordinazione muscolare (sintomi di iperammoniemia).
- *Warfarin/dicumarolo* (anticoagulanti orali, utilizzati per rendere il sangue più fluido), poiché Luminale diminuisce la loro azione.
- *Antidepressivi imipraminici* (utilizzati per la depressione), poiché favoriscono la comparsa di convulsioni (crisi convulsive generalizzate).

- *Cloramfenicolo, destropropossifene*: questi farmaci possono incrementare i livelli plasmatici di fenobarbitale, con conseguente possibile aumento della tossicità di fenobarbitale.
- *Antiacidi*: questi farmaci possono determinare un ridotto assorbimento intestinale di fenobarbitale, con efficacia antiepilettica ridotta e possibile peggioramento delle convulsioni.
- *Fenitoina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale può variare la sua quantità nel sangue.
- *Carbamazepina* (utilizzata per le convulsioni), poiché Luminale diminuisce la sua presenza nel sangue.
- *Benzodiazepine*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche delle benzodiazepine: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Aloperidolo e altri neurolettici*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'aloperidolo e altri neurolettici: se necessario adeguare la dose di questi farmaci.
- *Griseofulvina*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo e diminuire le concentrazioni plasmatiche di griseofulvina, con conseguente ridotta attività antifungina.
- *Paroxetina, reboxetina*: fenobarbitale può ridurre i livelli plasmatici di questi farmaci

<u>Altre associazioni da prendere in considerazione</u>

- *Farmaci anticancro*: fenobarbitale può aumentare il metabolismo dei farmaci anticancro e ridurre la loro efficacia terapeutica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza. Le donne in età fertile devono essere informate dei rischi e dei benefici relativi all'uso di fenobarbitale durante la gravidanza.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato (di 2 o 3 volte) nella prole di madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (parte dell'embrione da cui si sviluppa il cervello ed il midollo spinale).

La politerapia (terapia con più farmaci) con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.

Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.

Le donne in età fertile devono usare in maniera continuativa un efficace metodo contraccettivo durante l'intero trattamento con Luminale e anche nei due mesi successivi alla fine della terapia con Luminale. Fenobarbitale può interagire con estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali), con diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico. Pertanto, si deve di preferenza utilizzare un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se una donna pianifica una gravidanza, deve prendere in considerazione di passare ad un appropriato trattamento alternativo prima del concepimento. Se una donna rimane incinta, si devono valutare attentamente rischi e benefici del trattamento con Luminale sia per la donna che per il feto e se il trattamento con Luminale può continuare o è necessario sostituirlo con un trattamento alternativo appropriato. Se il trattamento con Luminale deve proseguire, utilizzare la dose efficace più bassa di Luminale.
L'esposizione al fenobarbitale in utero può potenzialmente determinare alterazioni cognitive e neurologiche nel bambino.
La supplementazione con acido folico durante la gravidanza può aiutare a ridurre il rischio di insorgenza di difetti neurologici nel neonato.
Allattamento
Fenobarbitale attraversa la barriera placentare ed è quindi escreto nel latte materno. Di conseguenza, esiste un piccolo rischio di sedazione nel neonato. Pertanto, l'allattamento al seno è sconsigliato.
Fertilità
Fenobarbitale aumenta la concentrazione plasmatica della proteina legante gli ormoni sessuali (SHBG) in entrambi i sessi. Ciò può determinare una riduzione dei livelli plasmatici biologicamente attivi di testosterone ed estradiolo, con conseguenti disturbi mestruali, problemi sessuali e riduzione della fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento.

3. Come prendere LUMINALE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è da 1 a 3 compresse 3 volte al giorno. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più LUMINALE di quanto deve
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.
L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata (uso di diuretici che aumentano la produzione di urina) e l'alcalinizzazione delle urine (riduzione dell'acidità). Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi (purificazione artificiale del sangue) e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per le malformazioni congenite vedere paragrafo "Gravidanza"

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)
- dermatite allergica, eritema multiforme, gravi reazioni avverse cutanee (SCARs) come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)
- epatite tossica
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (estrema riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono piccole parti di cellule necessarie per la coagulazione del sangue) e porpora (puntini di sangue sulla pelle).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccitazione, agitazione e delirio. Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività psicomotoria (disattenzione ed impulsività)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aplasia midollare
- ipotrombinemia (riduzione della trombina necessaria per la coagulazione del sangue) sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale. Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica (riduzione e aumento di volume dei globuli rossi del sangue) sensibile al trattamento con folati e osteomalacia (perdita di calcio dalle ossa) che risponde al trattamento con vitamina D.
- Sedazione, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari, che vengono eseguiti senza misura e con errori di direzione), nistagmo (oscillazione rapida ed involontaria degli occhi) e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa per perdita di calcio e fosfati) e fratture (conseguenti alla perdita di calcio). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.
- Umore alterato, alterazione dell'attenzione, stato confusionale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMINALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMINALE
- Il principio attivo è il fenobarbitale. 1 compressa contiene 15 mg di fenobarbitale
  Gli altri componenti sono: talco, povidone, acido stearico, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di LUMINALE e contenuto della confezione
Astuccio da 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Concessionario per la vendita
SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore
Famar Italia S.p.A. – Via Zambeletti, 25 – 20021 – Baranzate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).