

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Fenemal DLF 15 mg, 50 mg og 100 mg tabletter phenobarbital**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fenemal DLF
3. Sådan skal du tage Fenemal DLF
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Du kan bruge Fenemal DLF til behandling af epilepsi, abstinenser og fødekræmper.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fenemal DLF.**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Fenemal DLF:**

- Hvis du er allergisk over for phenobarbital eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fenemal DLF (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har en meget dårligt fungerende lever.
- Hvis du har stofskiftesygdommen porfyri.
- Hvis du har en lungesygdom med vejrtrækningsbesvær.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Fenemal DLF:

- Hvis du har dårligt fungerende nyrer eller lever.
- Hvis du har et alkoholmisbrug.
- Hvis du har lungesygdomme.
- Hvis du er i behandling med anden medicin mod epilepsi.
- Hvis du er over 65 år.

Hvis du pludselig stopper med at tage Fenemal DLF, kan du få abstinenssymptomer (muskelsmerter, angst, rastløshed, forvirring, kramper). Du må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Fenemal DLF**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Før behandling med Fenemal DLF skal du fortælle din læge, hvis du bruger:

- Medicin for hjerte og kredsløb (calcium-antagonister, antiarytmika).
- Blodfortyndende medicin (dicoumarol, warfarin).
- P-piller.
- Binyrebarkhormoner (prednisolon).
- Medicin mod betændelse (metronidazol, doxycyclin).
- Medicin mod svamp (itraconazol, fluconazol).
- Medicin mod virus (saquinavir).
- Medicin mod depression (mianserin).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, valproat, lamotrigin).
- Medicin mod sindslidelser (clozapin, quetiapin, risperidon).
- Beroligende medicin (barbiturater, chloralhydrat, chlorpromazin).
- Stærk smertestillende medicin (opioider).
- Medicin mod parasitter (mefloquin).
- Medicin mod vejrtrækningsbesvær (teofyllin, montelukast).
- Medicin mod grøn stær (acetazolamid).
- B-vitamin (B<sub>6</sub>-vitamin/pyridoxin).
- Medicin til behandling af kræft og sygdomme i immunsystemet (cyclosporin, etoposid, cyclophosphamid, tacrolimus).
- Alkohol.
- Naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (naturlægemedel til behandling af lettere depression).

### **Brug af Fenemal DLF sammen med mad, drikke og alkohol**

Du skal tage Fenemal DLF i forbindelse med et måltid. Tag tabletten med et glas vand. Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Fenemal DLF.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### *Graviditet*

Du må kun tage Fenemal DLF efter aftale med lægen.

Hvis phenobarbital tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige misdannelser og kan påvirke måden, hvorpå barnet udvikler sig, når det vokser. Misdannelser, der er rapporteret i studier, inkluderer læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte og misdannelser i hjertet. Andre fosterskader er også rapporteret, såsom misdannelse af penis (hypospadiet), mindre end normal hovedstørrelse, ansigts-, negle- og fingermisdannelse. Hvis du tager phenobarbital under graviditeten, har du en højere risiko end andre kvinder for, at få et barn med fosterskader, der kræver medicinsk behandling. I den generelle befolkning er baseline-risikoen for alvorlige misdannelser 2-3%. Denne risiko øges med ca. 3 gange hos kvinder, der tager phenobarbital.

Babyer født af mødre, der anvender phenobarbital under graviditet, kan også have en øget risiko for at være mindre end forventet.

Neuro-udviklingsforstyrrelser (forsinkelser i udviklingen på grund af forstyrrelser i hjernens udvikling) er rapporteret hos børn, der blev udsat for phenobarbital under graviditeten. Undersøgelser af risikoen for neuro-udviklingsforstyrrelser er fortsat modstridende.

Phenobarbital bør ikke anvendes under graviditet, medmindre intet andet virker for dig.

Tal med din læge med det samme, hvis du er gravid. Din læge bør informere om de mulige virkninger af phenobarbital-tabletter på det ufødte barn, og risici og fordele ved behandlingen bør overvejes nøje.

Stop ikke med at tage phenobarbital, før du har drøftet dette med din læge, da pludselig stop af medicinen kan øge risikoen for at få anfald, hvilket kan have skadelige virkninger på dig og det ufødte barn.

Hvis du har taget phenobarbital i den sidste tredjedel af graviditeten, skal der foretages passende overvågning for, at opdage potentielle lidelser hos den nyfødte, såsom krampeanfald, kraftig gråd, muskelsvaghed, sugeproblemer.

#### *Kvinde i den fertile alder/prævention*

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør du bruge effektiv prævention under behandling med phenobarbital og i to måneder efter behandlingen. Phenobarbital kan påvirke, hvordan hormonelle svangerskabsforebyggende midler, såsom p-piller, fungerer og gør dem mindre effektive til at forhindre graviditet. Tal med din læge, som vil rådgive dig, til den bedst egnede præventionstype, du kan bruge, mens du tager phenobarbital.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og planlægger en graviditet, skal du tale med din læge, inden du stopper brugen af prævention, og inden du bliver gravid, om at skifte til anden passende behandling for at undgå, at udsætte det ufødte barn for phenobarbital.

#### *Amning*

Hvis du ammer, må du ikke tage Fenemal DLF, da Fenemal DLF går over i modermælken. Tal med lægen.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Fenemal DLF kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Fenemal DLF 15 mg tabletter indeholder lactose**

Fenemal DLF 15 mg tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fenemal DLF 50 mg og 100 mg tabletter indeholder ikke lactose.

### **3. Sådan skal du tage Fenemal DLF**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Afhængigt af din sygdom og vægt, afgør lægen, hvilken dosis du skal have og hvor længe du skal behandles.

Den sædvanlige dosis er:

#### **Mod epilepsi**

Voksne:

Oftest 1-2 mg pr. kg legemsvægt 1 gang dagligt. Hvis du f.eks. vejer 50 kg, vil dosis normalt være 1-2 tabletter på 50 mg (50-100 mg) 1 gang dagligt. Den højeste dosis er 250 mg dagligt.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt.

3-6 mg pr. kg legemsvægt pr. døgn fordelt på 2-3 doser.

Hvis barnet f.eks. vejer 10 kg, vil dosis normalt være 2-4 tabletter på 15 mg dagligt fordelt over 2-3 gange.

### **Abstinensstilstande**

Voksne:

Startdosis er 200 mg 3 gange dagligt. Nedtrappes til 100 mg dagligt.

### **Nedsat nyrefunktion**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Du bør synke tabletten med rigelig væske. Du kan eventuelt dele, tygge eller knuse den og opløse den i vand.

### **Hvis du har taget for meget Fenemal DLF**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fenemal DLF, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er:

- Døsighed
- Vejrtrækningsbesvær
- Flakkende blik
- Manglende koordinering af bevægelser
- Bevidsthedstab (koma)

Sjældent ses også for lavt blodtryk med svimmelhed, kredsløbssvigt og unormalt lav kropstemperatur. Indtagelse af alkohol eller anden sløvende medicin øger risikoen for alvorlig forgiftning.

### **Hvis du har glemt at tage Fenemal DLF**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med tage Fenemal DLF**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fenemal DLF.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

**I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.**

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

Abstinenssymptomer ved pludseligt ophør med behandling:

- Sved
- Kvalme
- Rastløshed m.m.

I alvorlige tilfælde:

- Delirium med uklarhed, hallucinationer, voldsom uro og kramper.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Bleghed og træthed.
- Overfølsomhedsreaktion f.eks. feber, udslæt, hævede lymfeknuder, leverbetændelse, nyresvigt, blodpropper.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Gulsot.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Nyrepåvirkning med feber, smerter over lænden, evt. blod i urinen, nedsat eller ophørt urindannelse.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Sløvhed, døsighed.
- Nældefeber, udslæt.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine.
- Ledsmarter, frossen skulder, fortykkede håndflader og krumme fingre, krum penis ved rejsning.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Mundtørhed.
- Kvalme, opkastninger, forstoppelse, mavekatar.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Fenemal DLF ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fenemal DLF tabletter 15 mg, 50 mg og 100 mg indeholder:

- Aktivt stof: phenobarbital.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, kartoffelstivelse, magnesiumstearat, talcum. Fenemal DLF 15 mg indeholder desuden lactosemonohydrat.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### *Udseende*

Fenemal DLF 15 mg: Hvid tablet, svagt bikonveks uden delekærv, diameter 6 mm.

Fenemal DLF 50 mg: Hvid tablet, svagt hvælvet uden delekærv, diameter 6 mm. Er mærket " 1" på den ene side.

Fenemal DLF 100 mg: Hvid tablet med delekærv, diameter 8 mm. Formålet med delekærven er ikke at kunne dele tabletten.

#### *Pakningsstørrelser*

Tabletbeholder: 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### *Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Dansk Lægemedelforsyning DLF ApS, Energivej 15, 5260 Odense S

#### *Fremstiller*

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2026**