

## SKEDULERINGSSTATUS

S5

### SEDABARB 30 mg TABLETTE

#### Fenobarbitoon

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 93,0 mg

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om SEDABARB te drink.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- SEDABARB is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

#### **Wat in hierdie blad is**

1. Wat SEDABARB is en waarvoor gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u SEDABARB drink
3. Hoe om SEDABARB te drink
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om SEDABARB te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

#### **1. Wat SEDABARB is en waarvoor gebruik word**

Fenobarbitoon behoort aan 'n groep medisyne wat barbiturate genoem word.

Fenobarbitoon help met die behandeling van herhalende toevale en as 'n algemene kalmeermiddel.

#### **2. Wat u moet weet voordat u SEDABARB drink**

##### **Moenie SEDABARB drink nie:**

- as u hipersensitief (allergies) vir fenobarbitoon, of vir enige van die ander bestanddele van SEDABARB (gelys in afdeling 6) is.
- Hiperkinetiese kinders, erge swak lewer- of nierfunksie.

- as u porfirie het ('n genetiese of oorgeërfde versteuring van die rooi bloedpigment hemoglobien).
- as u asemhalingsprobleme het.
- as u 'n erge nier- of lewersiekte het.

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

#### **Wees besonder versigtig met SEDABARB**

Praat met u dokter of apteker voordat u fenobarbitoon tablette as drink u:

- of die persoon wat hierdie tablette drink **jonk, uitgeput, seniel** is of 'n **geskiedenis van dwelmmisbruik of alkoholisme** het.
- **nier- of lewerprobleme** het.
- **asemhalingsprobleme** het.
- **erge of langtermynpyn** het.

'n Klein aantal mense wat met anti-epileptika soos fenobarbitoon behandel word, het gedagtes om hulleself te beseer of om die lewe te bring. As u op enige tyd hierdie gedagtes het, kontak u dokter dadelik.

#### **Ander medisyne en SEDABARB**

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

- disopiramied en kinidien (om **onreëlmatige hartklop** te behandel)
- chlooramfenikol, doksisiklien, metronidasool, rifampisien, telitromisien, griseofulvien, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, abakavir, amprenavir, lopinavir, indinavir, darunavir, nelfinavir en sakinavir (om **infeksies** te behandel)
- medisyne wat gebruik word om die bloed dun te maak, soos **warfarien**
- mianserien, paroksetien, MAOR's of trisikliese antidepressante of Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) 'n kruiemiddel (om **depressie** te behandel)
- okskarsepien, primidoon, fenitoien, natriumvalproaat, karbaamasepien, lamotrigien, tiagabien, sonisamied, etosukamied en vigabatrien (om **epilepsie** te behandel)

- chloorpromasien, tioridasien, haloperidol, aripiprasool en klonasepaam (om **geestesongesteldheid** te behandel)
- felodipien, verapamil, diltiasem, nimodipien, nifedipien, metoprolol, timolol en propranolol (om **hoë bloeddruk** te behandel)
- digitoksien of eplerenoon (om **sekere harttoestande** te behandel)
- siklosporien of takrolimus (om **oorplantingverwerping** te voorkom)
- **steroïede** soos hidrokortisoon of prednisoloon
- foliensuur of vitamien D (**aanvullings**)
- toremifeen, gestrinoon, irinotekaan of etoposied (om **sommige kankers** te behandel)
- **metadoon** (gebruik in erge pyn of dwelmverslawing)
- **orale voorbehoedmiddels** (praat met u dokter oor die beste metode van voorbehoeding vir u) of tiboloon (vroulike hormoon)
- **levotiroksien** (tiroïedhormoon)
- montelukast of teofillien (om asma te behandel)
- tropisetron en aprepitant (om **naarheid en braking** te behandel)
- **memantien** (om demensie te behandel)
- **metielfenidaat** (om aandagafleibaarheid te behandel)
- **natriumoksibaat** (om narkolepsie te behandel)

### **SEDABARB saam met kos, drank en alkohol**

U moet nie alkohol drink terwyl u hierdie medisyne gebruik nie.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

#### **Swangerskap**

As u swanger is, of dink u dalk swanger kan wees, moet u dadelik vir u dokter sê en moontlike risiko's bespreek wat die epilepsiemedisyne wat u drink vir u ongebore baba kan inhou. As u van plan is om swanger te word, moet u u epilepsiebehandeling so vroeg as moontlik met u dokter bespreek voordat u swanger raak. Moenie behandeling voortydig stop sonder om dit eers met u

dokter te bespreek nie. Skielike staking kan tot deurbraaktoevale lei wat u en u ongebore baba kan benadeel. Dit is belangrik dat u epilepsie goed beheer word.

Die gebruik van fenobarbitoon tydens swangerskap verhoog die kans dat die baba 'n fisiese geboorte-abnormaliteit kan hê. Studies met vroue wat met fenobarbitoon vir epilepsie behandel is, het getoon dat ongeveer 6-7 babas uit elke 100 ernstige fisiese geboortefwykings sal hê. Dit vergelyk met 2-3 babas uit elke 100 wat gebore word van vroue wat nie epilepsie het nie.

Die mees algemene tipes ernstige fisiese geboortefwykings (groot aangebore misvormings) wat vir fenobarbitoon aangemeld is, sluit in hartafwykings en, minder algemeen, gesplete lip- en verhemelte defekte.

Studies het bevind dat die risiko vir fisiese geboorte-abnormaliteite met hoër dosis fenobarbitoon styg. Daarom sal u dokter die laagste effektiewe dosis vir u voorskryf. Die gebruik van meer as een epilepsiemiddel op dieselfde tyd kan ook die risiko van fisiese geboortefwykings verhoog. Waar moontlik, sal u dokter dit oorweeg om slegs een epilepsiemiddel te gebruik om u epilepsie te beheer.

U dokter kan u aanraai om foliensuur te drink as u van plan is om swanger te word en terwyl u swanger is. U dokter kan u dosis fenobarbitoon aanpas wanneer u foliensuur drink. Dit is omdat foliensuuraanvullings u bloedvlakke van fenobarbitoon kan beïnvloed. Sommige studies het aangetoon dat die gebruik van fenobarbitoon tydens swangerskap die kans verhoog dat die baba probleme kan hê wat leer- en denkvermoëns beïnvloed. Studies het ook getoon dat babas wat gebore is van moeders wat fenobarbitoon gedrink het, gebore word met kleiner grootte as wat verwag word in vergelyking met kinders van moeders wat nie fenobarbitoon gedrink het nie.

### **Vroue wat swanger kan raak/voorbehoeding**

As u 'n vrou is wat swanger kan raak, moet u effektiewe voorbehoedmiddels gebruik tydens behandeling met fenobarbitoon en vir 6 maande na die laaste dosis. Fenobarbitoon kan die werking van hormonale voorbehoedmiddels soos die voorbehoedpil, beïnvloed en dit minder effektief maak om swangerskap te voorkom.

Praat met u dokter, wat die mees geskikte tipe voorbehoedmiddel met u sal bespreek om te gebruik terwyl u fenobarbitoon drink. As u 'n vrou van vrugbare ouderdom is en 'n swangerskap beplan, praat met u dokter vir oorskakeling na ander geskikte behandelings voordat u ophou met voorbehoeding en voordat u swanger raak om te verhoed dat die ongebore baba aan fenobarbitoon blootgestel word.

### **Borsvoeding**

As u fenobarbitoon-tablette drink, moet u nie borsvoed nie, aangesien die medisyne in die borsmelk oorgaan en die baba kan benadeel.

### **Motorbestuur en gebruik van masjinerie**

Pasiënte moet verseker dat hulle nie voertuie bestuur of masjinerie gebruik waar verlies aan konsentrasie tot beserings kan lei nie.

### **SEDABARB bevat laktosemonohidraat**

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik

## **3. HOE OM SEDABARB TE DRINK**

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Vir epilepsie - 1 tablet soggens en saans.

As kalmeermiddel - 1 tablet een uur voor slaapyd

As sedeermiddel - 1 tablet drie keer per dag

### **As u meer SEDABARB gedrink het as wat u moes**

As u meer SEDABARB drink as wat u moes, kan u 'n toename ervaar in die newe-effekte wat hier onder gelys word (sien **afdeling 4**).

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

### **As u vergeet om SEDABARB te drink**

Moenie 'n dubbele dosis gebruik om vir 'n vergete dosis op te maak nie. As u vergeet om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou en drink die volgende dosis dan op die regte tyd.

#### **As u ophou om SEDABARB te drink**

As u ophou om die tablette te neem, kan u onttrekkingseffekte ervaar soos slapeloosheid, angs, duiseligheid, aanvalle en verwardheid.

#### **4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

Nie al die newe-effekte wat vir SEDABARB aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u SEDABARB kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om SEDABARB te drink/gebruik en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- **Allergiese reaksie:** Veluitslag, koors, swelling van die gesig, lippe of keel, of moeilike asemhaling.
- **Bloed:** Veranderde hoeveelhede en tipes bloedselle. As u makliker kneusing, neusbloeding, seer keel of infeksies opmerk, moet u u dokter vertel wat dalk 'n bloedtoets wil doen.
- **Spiere, been en bindweefsel:** Probleme met inflammasie van tendons (bv. Dupuytren se kontraktuur van die hande, bevrore skouer), gewrigspyn (artralgie), beenversagting en beensiekte. Daar is verslae van beenafwykings, waaronder osteopenie en osteoporose (dunwording van die skeletbene) en frakture. Praat met u dokter of apteker as u op langtermyn anti-epileptiese medikasie is, 'n geskiedenis van osteoporose het, of steroïede gebruik.
- **Voortplantingstelsel:** Littekenweefselvorming in die penis wat verskeie penisprobleme kan veroorsaak (Peyronie se siekte van die penis).
- **Geestesgesondheid:** Rusteloosheid en verwardheid in bejaardes, ongewone opgewondenheid, depressie, swak geheue, hallusinasies.

- **Senustelsel:** Hiperaktiwiteit, gedragsversteurings in kinders, rukkerige bewegings, rukkerige oogbewegings, lomerigheid, lusteloosheid.
- **Hart:** Lae bloeddruk.
- **Longe:** Moeilike asemhaling.
- **Lewer:** Inflammasie van die lewer (hepatitis), beskadigde galstelsel (cholestase) - gesien as geel verkleuring van die vel en wit van oë.
- **Niere:** Veranderinge in die hoeveelheid urien of behoefte om te urineer.
- **Vel:** Uitslag, multivorme eriteem (sirkelvormige, onreëlmatige rooi kolle), knoppe in die oksels of liesarea. Potensieel lewensgevaarlike veluitslag (Stevens-Johnsonsindroom - erge veluitslag met blosing, koors, blase of ulkuse) en toksiese epidermale nekrolise (erge uitslag wat rooi, afskilfering en swelling van die vel insluit wat soos erge brandwonde lyk)

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op SEDABARB gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

**Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:**

- Moeilike asemhaling
- Allergiese reaksie
- Om rusteloos, gedisoriënteerd en verward te wees
- Veranderinge in die hoeveelheid urien of behoefte om te urineer

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

**Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:**

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- verlies aan spierkoördinasie
- opgewondenheid

- disoriëntasie
- rusteloosheid
- verstandelike verwardheid
- depressie
- rukkerige bewegings van die oë
- hiperprikkelbaarheid kan in kinders voorkom
- duiseligheid
- erge respiratoriese ontoereikendheid
- abnormale stadige en vlak asemhaling
- lewersiekte
- veluitslag
- swak lewer- en nierfunksie
- lae bloeddruk

As u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

#### **Aanmeld van nuwe-effekte**

Praat met u dokter of verpleegkundige as u nuwe-effekte kry. U kan nuwe-effekte ook by SAROG (SAHPRA) aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van SEDABARB te gee.

#### **5. Hoe om SEDABARB te bêre**

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre in 'n koel droë plek, by of onder 25 °C.
- Beskerm teen lig/vog.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie medisyne na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.

- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

## **6. Inhoud van die pak en ander inligting**

### **Wat SEDABARB bevat**

#### **Elke tablet bevat:**

Fenobarbitoon 30 mg

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 17,9 mg

Die ander bestanddele is:

Flowlac 100, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglikolaat.

### **Hoe SEDABARB lyk en die inhoud van die pakkie**

Wit normale bikonvekse tablet, met 'n breeklyn aan die een kant, 5,5 mm in deursnee.

Amber PVC-houers met 100, 500 of 5000 tablette.

Wit polipropileenhouers met 42, 100 of 1000 tablette.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

### **Houer van registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort

1724

Suid-Afrika

### **Hierdie blad is laas hersien in**

10 November 2022

### **Registrasienommer**

31/2.3/107 (Suid-Afrika)

B9315035 (Botswana)
---------------------