

Phenobarbital*, Primidon**

(z.B. Luminal^{®*}, Luminaletten^{®*}; Mylepsinum^{®**}, Generika)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Phenobarbital zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Wie wirkt das Medikament?

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung der epileptischen Anfälle den Wirkstoff **Phenobarbital** verordnet. Seine Wirksamkeit wurde im Jahre 1912 entdeckt. Nach der Einführung neuerer Medikamente wird Phenobarbital wegen des höheren Nebenwirkungsrisikos nicht mehr so häufig eingesetzt. Man kann jedoch in der Behandlung schwer verlaufender Epilepsien oft nicht darauf verzichten. Phenobarbital wirkt stabilisierend auf die Membranen („Wände“) der Gehirnzellen und damit dämpfend auf Erregungsprozesse. Einiges spricht dafür, dass die Substanz den anfallshemmenden Botenstoff γ -Aminobuttersäure (GABA) im Gehirn vermehrt. Phenobarbital reagiert im Stoffwechsel sehr träge, so dass bis zum Erreichen der gleichmäßigen Blutkonzentration 3 - 4 Wochen vergehen können. Erst dann kann die Wirkung, aber auch mögliche Nebenwirkungen beurteilt werden. Beim Absetzen von Phenobarbital können Entzugsanfälle auftreten. **Primidon** wurde 1952 in die Epilepsitherapie eingeführt. Es wird im Körper zu 70 % in Phenobarbital umgewandelt. Ob Primidon selbst eine eigene Wirkung gegen epileptische Anfälle besitzt oder nur sein Stoffwechselprodukt Phenobarbital, ist nicht gesichert, aber wahrscheinlich.

Zur Beurteilung der Primidon-Therapie wird deshalb auch die Phenobarbitalkonzentration im Blut mitbestimmt.

Welche Dosierung ist die richtige?

Folgende Angaben gelten für erwachsene Patienten: Phenobarbital wird meist in Tagesdosen von 100-300 mg (= 1-3 Tabletten à 100 mg) gegeben. Die Primidontagesdosis liegt im Mittel zwischen 0,75 und 1,5 g, entsprechend 3-6 Tabletten à 250 mg. Der Beginn einer Behandlung mit Primidon erfolgt in sehr kleinen Schritten (62,5 mg).

Bei welchen Epilepsien und wie gut helfen Phenobarbital/Primidon?

Sie erhalten ein sehr wirksames anfallsunterdrückendes Medikament gegen „große Anfälle“ (Grand Mal – generalisierte bzw. bilateral tonisch-klonische Anfälle) und gegen alle Arten fokaler (also lokal im Gehirn entstehender) Anfälle. Eine gute Wirkung kann das Medikament auch bei Myoklonien/myoklonischen Anfällen besitzen. Spezielle Vorteile: Im Vergleich zu Carbamazepin (siehe dort) und Phenytoin (siehe dort) zeigt Phenobarbital weniger Beeinträchtigungen in Bezug auf Bewegungsabläufe (z. B. Gleichgewichtsstörungen oder Sehstörungen). Es verursacht auch weniger Allergien und Blutbildveränderungen. Primidon kann ein vorbestehendes Zittern (Tremor) verbessern.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Gehirn und Psyche

Nach dem heutigen Kenntnisstand wirkt sich die Langzeitgabe von Phenobarbital/Primidon im Kindesalter ungünstig auf die geistige Entwicklung des Kindes aus (kognitive Leistungen) und bei einem Teil der Kinder auch auf das Verhalten (Müdigkeit, Unruhe und Gereiztheit). Zu beachten ist aber, dass eine schlechte Anfallssituation, die durch Phenobarbital/Primidon allein hätte verhindert werden können, sich weit negativer auf geistige Entwicklung und Verhalten auswirken kann. Bei Erwachsenen steht die müde machende Wirkung im Vordergrund. Vorsichtige Eindosierung kann sie abschwächen, und die Müdigkeit klingt meist bald wieder ab. Darüber hinaus kann Phenobarbital/Primidon die geistige (kognitive) Leistungsfähigkeit beeinträchtigen, auch depressive Verstimmungen kommen vor.

Internistische Nebenwirkungen

Blutbildendes Organ – Knochenmark

Nebenwirkungen auf die – im Knochenmark stattfindenden – Blutbildungsfunktionen sind selten und bei guter Überwachung meist zu beherrschen: Eine besondere Form der Blutarmut ist die so genannte Megaloblastenanämie, die durch Gabe von Folsäure oder Vitamin B12 gut zu behandeln ist. Eine Minderung der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen kann eine Dosisreduktion oder ein Absetzen erforderlich machen. Daher unbedingt die vom Arzt festgelegten Blutbildkontrollen wahrnehmen! Möglichen Blutgerinnungsstörungen bei Neugeborenen lässt sich durch Gabe von Vitamin K begegnen.

Haut – Allergien

Zu Beginn der Therapie (7. - 10. Tag) können masernähnliche Hautausschläge auftreten. Sie sind im Allgemeinen harmlos und verschwinden nach (vorübergehender) Dosisreduktion. Das Absetzen der Medikation ist meist nicht erforderlich. Schwere allergische Reaktionen sind oft durch Blasenbildung auf der Haut und Fieber gekennzeichnet und erfordern eine sofortige Konsultation des Arztes. Ebenfalls selten kann durch diese Medikamente eine Akne hervorgerufen oder verstärkt werden.

Leber

Ein Leberwert, die so genannte Gamma-GT, steigt bei 90 % der mit diesen Medikamenten Behandelten um das Zwei- bis Sechsfache an. Dennoch sind auch nach jahrzehntelanger Einnahme keine Leberzellveränderungen festzustellen, wenn die übrigen Leberwerte in den Normgrenzen liegen.

Schilddrüse

Unter der Behandlung von Phenobarbital/Primidon kann es zu einer leichten Senkung des Schilddrüsenhormons kommen. Nur wenn sich Symptome oder Laborzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion einstellen, wird eine Behandlung mit Schilddrüsenhormon erforderlich.

Knochen – Calciumstoffwechsel

Bei einer Langzeittherapie mit Phenobarbital/Primidon wurde öfter eine Entkalkung der Knochen beobachtet, besonders bei Menschen mit Bewegungseinschränkungen oder Bewegungsmangel. Um eine Verminderung der Knochendichte (Osteopenie, Osteomalazie, Osteoporose) nicht zu übersehen, kann eine Messung der Knochendichte sinnvoll sein. Phenobarbital/Primidon gehört zu den so genannten Enzyminduktoren, d.h., dass es den Stoffwechsel der Leber beschleunigt (daher auch der oben beschriebene Anstieg der Gamma-GT). Dies kann bei Langzeiteinnahme dazu führen, dass Mangelzustände an Spurenelementen, Hormonen oder Vitaminen entstehen, die durch deren beschleunigten Abbau bedingt sind. Daher ist grundsätzlich auf Anzeichen solcher Mangelzustände zu achten. Der Vitamin D3-Spiegel sollte im Blut bestimmt werden. Bei erniedrigten Werten empfehlen Experten, Vitamin D und Calcium zusätzlich gegeben werden. In Einzelfällen ist daran zu denken, einen Wechsel der Medikation zu erwägen. Dies bedarf der sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall.

Sehr seltene weitere Nebenwirkungen

Schultergelenksteife, Verdickung der Bindegewebsplatte der Innenhand (sog. Dupuytren-Kontraktur), Schwellung der Beine, Durst, vermehrtes Wasserlassen.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

Phenobarbital/Primidon mindern die Wirkung der „Pille“ und anderer hormoneller Verhütungsmittel durch Ankurbelung des Leberstoffwechsels; daher besteht kein verlässlicher Schwangerschaftsschutz mehr. Besprechen daher Sie andere Möglichkeiten der Verhütung mit dem behandelnden Arzt und/oder Ihrem Frauenarzt.

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Im Falle einer Schwangerschaft besitzt Phenobarbital gegenüber anderen antiepileptischen Medikamenten ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko, v.a. für Herzfehler und Lippen-Kiefer-Gaumenspalten. Dies gilt sehr wahrscheinlich auch für Primidon.

Daher sollte Phenobarbital/Primidon während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme dieser Medikamente schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Medikamenteneinnahme. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Phenobarbital tritt mit weniger als 50% in die Muttermilch über. Beobachtet wurden beim Stillen Auswirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen bei Neugeborenen. Dies bestätigen jedoch nicht alle Untersucher. Alle Studien nennen dagegen das Auftreten von Müdigkeit und Trinkschwäche beim Kind durch Anreicherung des Medikaments in der Muttermilch. In diesen Fällen muss abgestellt werden – natürlich behutsam zur Vermeidung von Entzugssymptomen.

Zusammenfassung

Phenobarbital/Primidon sind gegen bestimmte Anfallsarten gut wirkende, jahrzehntelang bekannte Medikamente. Sie werden nicht mehr zu Beginn der Behandlung einer Epilepsie eingesetzt, bei schwerer verlaufenden Epilepsien jedoch ist auf sie manchmal nicht zu verzichten. Die gegenüber anderen Antiepileptika etwas häufigeren Nebenwirkungen erfordern eine gute ärztliche Begleitung und Überwachung der Behandlung.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.