

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENOBARBITAL-15
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	15 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 3 blísteres PVC/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS.

Número de Registro Sanitario:	M-14-079-N03
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014.

Composición:

Cada tableta contiene:

Fenobarbital	15,0 mg
Lactosa monohidratada	72,60 mg

Plazo de validez:	24 meses
--------------------------	----------

Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
---------------------------------------	--------------------------------

Indicaciones terapéuticas:

Todas las formas de epilepsia excepto las crisis de ausencia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fenobarbital o a otros barbitúricos. Porfiria intermitente aguda, Insuficiencia respiratoria severa.

Precauciones:

Riesgo de teratogenicidad, dependencia y síndrome de abstinencia en el neonato (en el tercer trimestre), riesgo de hemorragia neonatal (primeras 24 h). Se debe administrar vitamina K a la madre, de forma profiláctica 1 mes antes y durante el parto e inmediatamente después del nacimiento al lactante por vía IV.

Lactancia Materna:

Vigilar efectos adversos en el lactante como somnolencia, succión débil y pobre ganancia de peso. Adulto mayor: pueden reaccionar a las dosis habituales con excitación, confusión o depresión mental. Pacientes debilitados, insuficiencia respiratoria ligera a moderada. Pacientes con antecedentes de abuso o dependencia de drogas.

DH: requiere disminución de la dosis por metabolismo hepático reducido. Hipertiroidismo: puede exacerbarse. Su uso prolongado suele producir farmacodependencia. Se debe tener precaución del suministro con contraceptivos orales debido al riesgo de embarazo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas, no tomar con otros depresores del SNC. El uso prolongado puede crear hábito, no debe suprimirse el tratamiento bruscamente porque suelen incrementarse la frecuencia e intensidad de las crisis.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, sedación, cambios en el estado de ánimo y deterioro en la memoria, depresión. En altas dosis puede provocar nistagmo, ataxia e insuficiencia respiratoria que suele ser severa, excitación paradójica (en ancianos), irritabilidad e hiperactividad (en niños), la depresión respiratoria y cardiovascular, con hipotensión, shock y coma indican sobredosis. Ocasionales: depresión del SNC; deficiencia de folatos con la administración prolongada, que raramente conduce a una anemia megaloblástica. Otros efectos residuales pueden consistir en vértigo, náuseas, vómitos y constipación. Raras: síndrome de hipersensibilidad caracterizado por fiebre, rash, linfadenopatía y menos frecuente linfocitosis, agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad como edema localizado, especialmente en los párpados, mejillas y labios, así como dermatitis eritematosa y síndrome de Stevens-Johnson, hepatitis y otras disfunciones hepáticas (muy poco frecuente).

Posología y modo de administración:

60-180mg VO (preferiblemente en la noche como dosis única), niños: 5-8 mg/kg VO diariamente en dosis única.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es un potente inductor enzimático, por lo que puede tener interacciones importantes con muchas sustancias; alcohol y otros depresores del SNC incrementan los efectos depresores sobre el SNC. Anestésicos e hidrocarburos halogenados: el uso crónico de barbitúricos previo a la anestesia con halotano o metoxiflurano puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad. Dextropropoxifeno y cloramfenicol incrementan los niveles de fenobarbital. Por inducción de enzimas microsomales hepáticas puede disminuir los efectos de los medicamentos siguientes: lamotrigina, carbamazepina, tiagabina, etosuximida, corticoides, zonisamida, montelukast, nelfinavir, saquinavir, ciclosporina, levotiroxina, quinidina, anticoagulantes orales, haloperidol y aripiprazol, antidepresivos tricíclicos, paracetamol, doxiciclina, metronidazol, anticonceptivos (riesgo de embarazo), estrógenos, ciclosporina, nifedipino, itraconazol, griseofulvina, digitoxina, diltiazem y verapamilo, interfiere con el metabolismo de doxiciclina, reduce la concentración de zonisamida, montelukast, nelfinavir, saquinavir, fenitoína, valproato de sodio, progabide y oxcarbazepina incrementan las concentraciones plasmáticas del fenobarbital. El haloperidol y otros antipsicóticos disminuyen el efecto del fenobarbital (reducen el umbral convulsivo). Se incrementa el riesgo de osteomalacia cuando se administra con inhibidores de la anhidrasa carbónica. Con otros anticonvulsivos puede disminuir concentraciones séricas de la carbamazepina y aumentar las del ácido valproico y la fenitoína, fenobarbital incrementa efecto sedativo de la primidona.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: D.

Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante por riesgo de efectos adversos.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales de apoyo y en casos graves el uso de diálisis o hemoperfusión. Si han transcurrido menos de 2 h de la ingestión o el enfermo está inconsciente, es útil el lavado gástrico con dosis repetidas de carbón activado, con el propósito de evitar absorción e incrementar la

eliminación. Es necesario prestar atención constante al mantenimiento de una vía aérea despejada y la prevención de la neumonía hipostática. La dosis potencialmente fatal de fenobarbital es 6 a 10 g.

Propiedades farmacodinámicas:

Además de poseer acción anticonvulsivante, el fármaco tiene propiedades hipnótica, sedante y anestésica, ya que los barbitúricos incrementan la transmisión gabaérgica inhibitoria en el SNC y promueven la unión del GABA al receptor GABAA. La activación de este sitio está relacionada con el aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, por lo que se produce hiperpolarización, disminución de la excitabilidad y las descargas neuronales.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción oral es completa, pero lenta. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas varias horas después de una sola dosis. Su afinidad por proteínas plasmáticas es 40-60 % y se distribuye ampliamente por todos los tejidos, principalmente el cerebral. El 25 % se excreta por la orina sin modificar, excreción que depende del pH urinario. La eliminación aumenta al incrementar el pH de la orina, de ahí que en pacientes intoxicados con fenobarbital se administran alcalinizantes urinarios (bicarbonato de sodio), para favorecer su excreción renal. El resto del fármaco se metaboliza por el sistema microsomal hepático y los metabolitos inactivos son eliminados por el riñón. El tiempo de vida media es alrededor de 100 h en el adulto, menor en niños y mayor en recién nacidos. Es un potente inductor enzimático.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2017.