

Fórmula Cualicuantitativa

Cada tableta contiene:

Fenobarbital 100,00 mg.

Lactosa 44,34mg.

Excipientes c.s.p. 1 tableta.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento de la epilepsia: crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples. Tratamiento de convulsiones. Profilaxis y tratamiento de crisis convulsivas.

Posología

Dosis en Adultos: El rango de dosificación recomendado se sitúa entre 60 mg y 250 mg al día (equivalente a un cálculo de 1 mg a 3 mg por kilogramo de peso corporal cada 24 horas), administrados de forma fraccionada en dosis divididas cada 12 horas.

Dosis en Niños y Adolescentes (Población Pediátrica menor o igual a 18 años): La dosis establecida es de 3 mg a 6 mg por kilogramo de peso corporal al día, administrados de forma fraccionada en dosis divididas cada 12 horas.

Dosis máxima diaria total: 600 mg al día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos graves.

Dosis en Poblaciones Especiales:

Insuficiencia Renal: Inicialmente deben usarse las dosis menores del rango terapéutico, requiriendo un ajuste cauteloso e individualizado basado en el aclaramiento renal.

Insuficiencia Hepática: Inicialmente deben usarse las dosis menores del rango terapéutico, vigilando estrechamente la aparición de signos de toxicidad por acumulación.

Edad Avanzada (mayor o igual a 65 años): Se debe iniciar el tratamiento con las dosis mínimas efectivas. Estos pacientes pueden reaccionar a las dosis usuales de barbitúricos con manifestaciones de excitación, confusión o depresión mental; adicionalmente, el riesgo de hipotermia inducida por barbitúricos puede incrementarse en esta población.

Modo de empleo: Las tabletas deben tomarse siempre acompañadas con una cantidad suficiente de líquido templado para acelerar los procesos de desintegración, absorción gastrointestinal y la consecuente instauración de los efectos terapéuticos. Ante tratamientos prolongados, además de asegurar una diuresis óptima, debe procurarse también el mantenimiento de una defecación regular, recurriendo si fuera necesario al uso de laxantes salinos o agua mineral.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad demostrada al Fenobarbital, a otros barbitúricos o a cualquiera de los componentes de la formulación. Pacientes con enfermedad broncopulmonar obstructiva aguda o crónica descompensada. Insuficiencia hepática grave y/o insuficiencia renal grave. Porfiria hepática latente o manifiesta.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Se recomienda de forma mandatoria la monitorización y el control periódico de los niveles plasmáticos de fenobarbital para garantizar que se encuentren dentro del rango terapéutico útil y seguro. Su uso simultáneo con otros agentes anticonvulsivantes amerita un ajuste riguroso de las dosis individuales, guiado estrictamente por las concentraciones plasmáticas de cada uno de los fármacos en coadministración. *El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento está contraindicado*, ya que puede alterar de manera impredecible los niveles plasmáticos de fenobarbital y modificar drásticamente la respuesta terapéutica o potenciar la toxicidad central. Debido a las múltiples e importantes interacciones que posee el fenobarbital como inductor enzimático, es altamente recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociarlo con cualquier otro medicamento.

Su uso prolongado o continuado puede producir dependencia física, psíquica y tolerancia, por lo que la interrupción del tratamiento nunca debe realizarse de forma abrupta, sino mediante una reducción gradual de la dosis para evitar el desarrollo de un síndrome de abstinencia o un estatus epiléptico rebote. El uso por tiempo prolongado también puede inducir la aparición de anemia megaloblástica por interferencia con el metabolismo del folato.

Se debe ejercer extrema precaución y vigilancia en pacientes geriátricos y pediátricos debido a la susceptibilidad a reacciones de carácter paradójico. Asimismo, se requiere precaución extrema en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, enfermedad broncopulmonar, trastornos cardíacos preexistentes o cuadros de anemia severa.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a estricto criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. A pesar de que la terapia anticonvulsiva no debe ser interrumpida bruscamente durante el embarazo, se recomienda que el tratamiento con estos preparados en mujeres embarazadas se evalúe minuciosamente en función de la gravedad del cuadro clínico (por ejemplo, evaluando el riesgo de aparición del estado epiléptico), ya que no puede excluirse con seguridad un efecto perjudicial y teratogénico sobre el feto por la toma del medicamento. Los barbitúricos atraviesan fácilmente la placenta tras la administración oral y se distribuyen profusamente por los tejidos del feto, habiéndose demostrado que aumentan la incidencia de anomalías y malformaciones fetales. El uso de barbitúricos durante el último trimestre del embarazo puede producir dependencia física, dando lugar a síntomas de abstinencia en el neonato.

El médico deberá procurar que la dosificación de fenobarbital sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación, período en el cual deberá evitarse en lo posible la combinación con otros anticonvulsivantes u otros medicamentos.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Lactancia: No se administre durante el período de lactancia. Los barbitúricos se excretan a través de la leche materna en concentraciones que pueden producir sedación y depresión del sistema nervioso central en los lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica viable, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Reacciones Adversas

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Agranulocitosis, trombopenia, anemia megaloblástica con tratamientos prolongados y alteraciones o depresión de la médula ósea.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo angioedema, erupciones cutáneas y dermatitis exfoliativas.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Excitación paradójica, estados de confusión (particularmente en niños y ancianos), mareo, dolor de cabeza (cefalea), estado de ánimo depresivo, hipercinesia, ataxia, depresión generalizada del sistema nervioso central, pesadillas, nerviosismo, perturbaciones psiquiátricas, alucinaciones, insomnio, ansiedad y pensamientos anormales.
- **Trastornos vasculares:** Bradicardia, hipotensión arterial, síncope y alteraciones de la circulación periférica con posibilidad de evolucionar hacia un shock circulatorio.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Hipoventilación y apnea.
- **Trastornos gastrointestinales:** Vómito, náuseas y estreñimiento.
- **Trastornos hepatobiliares:** Alteraciones hepáticas y elevación de enzimas microsomales.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Reacción de fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia, osteoporosis y aumento del riesgo de fracturas en pacientes sometidos a tratamientos prolongados.
- **Trastornos renales y urinarios:** Alteraciones de la función renal.

Interacciones Medicamentosas

- **Anticoagulantes Orales:** El fenobarbital reduce los niveles plasmáticos de dicumarol y causa una disminución de la actividad anticoagulante, objetivado por la alteración del tiempo de protrombina. El efecto inductor del fenobarbital sobre las enzimas microsomales hepáticas resulta en una mayor metabolización y disminución de la respuesta terapéutica de los anticoagulantes orales (tales como acenocumarol, warfarina, dicumarol y fenprocumón). Los pacientes estabilizados con estos fármacos requieren ajustes de dosis si se añade o se retira el fenobarbital de su régimen de dosificación.
- **Corticosteroides:** El fenobarbital aumenta el metabolismo de los corticosteroides exógenos a través de la inducción de enzimas microsomales hepáticas, por lo que los pacientes estabilizados con corticosteroides pueden requerir ajustes de dosis si el fenobarbital se asocia o se retira del tratamiento.

- **Griseofulvina:** El fenobarbital interfiere con la absorción gastrointestinal de la griseofulvina administrada por vía oral, disminuyendo de este modo sus niveles hemáticos; es preferible evitar la administración concomitante de estos fármacos.
- **Doxiciclina:** Se ha demostrado que el fenobarbital acorta de manera significativa la vida media de la doxiciclina debido a la inducción enzimática, un efecto que puede persistir hasta 2 semanas después de interrumpir el barbitúrico. Si se coadministran, la respuesta clínica al antibiótico debe vigilarse estrechamente.
- **Fenitoína, Valproato y Ácido Valproico:** El efecto del fenobarbital en el metabolismo de la fenitoína es variable e impredecible (pudiendo ser aditivo o nulo), por lo que los niveles sanguíneos de ambos fármacos deben controlarse con mayor frecuencia. Por su parte, el valproato sódico y el ácido valproico disminuyen el metabolismo del fenobarbital, elevando sus concentraciones hemáticas, lo que obliga a monitorizar sus niveles y ajustar las dosis según sea necesario.
- **Depresores del Sistema Nervioso Central:** El uso concomitante con otros depresores centrales, incluyendo otros sedantes o hipnóticos, antihistamínicos H1, tranquilizantes o alcohol, puede producir efectos depresivos aditivos graves.
- **Inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAO):** Los IMAO prolongan de manera significativa los efectos centrales del fenobarbital debido a que inhiben su metabolismo hepático.
- **Hormonas Esteroides (Estradiol, Estrona, Progesterona y Anticonceptivos):** La administración concurrente de fenobarbital disminuye el efecto terapéutico del estradiol y demás hormonas mediante un aumento de su metabolismo hepático. Se han notificado casos de embarazos no deseados en pacientes tratadas con fármacos antiepilépticos inductores como el fenobarbital mientras tomaban anticonceptivos orales, por lo que se debe sugerir obligatoriamente un método anticonceptivo alternativo no hormonal a las mujeres en edad fértil.

Sobredosis

Signos y síntomas: La toxicidad por sobredosificación se manifiesta principalmente por una depresión grave del sistema nervioso central y del sistema respiratorio. Los síntomas clínicos incluyen somnolencia profunda, estupor, coma, depresión respiratoria severa, hipoventilación, apnea, hipotensión arterial, shock circulatorio, bradicardia, hipotermia, oliguria y abolición de los reflejos osteotendinosos.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. El manejo requiere medidas de soporte vital inmediato centradas en asegurar la permeabilidad de la vía aérea y una ventilación mecánica asistida si fuera necesario.

Se debe realizar lavado gástrico y administración de dosis repetidas de carbón activado si la ingesta es reciente. Para acelerar la eliminación renal del fármaco libre, se recomienda la diuresis forzada alcalina mediante la administración de bicarbonato de sodio. En casos de intoxicación grave con compromiso hemodinámico o falla renal, la hemodiálisis o la hemo perfusión resultan terapéuticas eficaces.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 30 y 100 tabletas. Hospitalario: 1000 tabletas.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el **E.F.G. 32.622**

VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.