

GCHC/VEY/spp
Nº Ref.:MT205289/10

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-1371/08

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6028/11
Santiago, 6 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario Nº F-1371/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

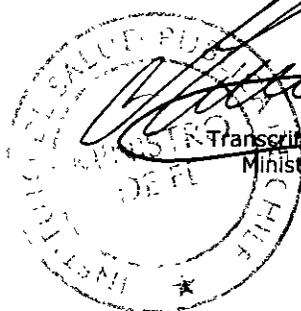
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario Nº F-1371/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

3 0 MAY 2011

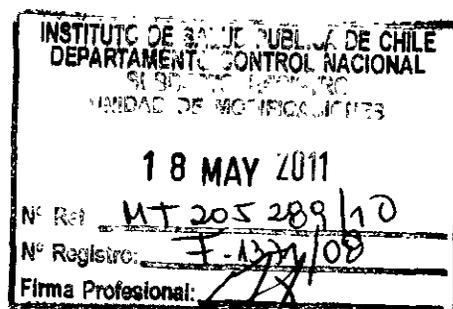
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA
(PROMT) 100 mg**

1.- Denominación:

Nombre : FENITOINA SODICA

Principio Activo : Fenitoína Sódica

Forma Farmacéutica : Comprimidos

**2.- Presentación:**

Fenitoína Sódica 100 mg. Estuche con 30 comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Fenitoína Sódica Prompt

100 mg

Excipientes

Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario. ~~Polividona, Colorante FD&C Amarillo N°6, Colorante FD&C Amarillo N°5, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato Magnésico, Celulosa microcristalina.~~

3.- Fórmulas:Fórmula Global : C₁₅ H₁₁ N₂ Na O₂

P.M. : 274,26

4.- Categoría : Anticonvulsivante, anti-epiléptico.**5.- Indicaciones:**

Los anticonvulsivos del grupo hidantoína están indicados en la supresión y en el control de las crisis tónico-clónicas (gran mal) y de las crisis parciales simples o complejas (psicomotoras o del lóbulo temporal).

La Fenitoína por vía oral y parenteral está indicada para la prevención y el tratamiento de las crisis convulsivas producidas durante y después de la neurocirugía.

También se usa como antiarrítmico, para las arritmias ventriculares, especialmente cuando la arritmia es inducida por sobredosis de glucósidos cardiacos (digitálicos) o por toxicidad de antidepresivos tricíclicos; también se emplea como antineurálgico en la neuralgia del trigémino; y como miorrelajante en ciertos trastornos del movimiento.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA
(PROMT) 100 mg**

6.- Posología:**Dosis usual para adultos:**

Anticonvulsivo: Oral, 100 mg tres veces al día, ajustando la dosificación a intervalos de una a tres semanas según necesidades y tolerancia.

Dosis pediátricas usuales: como anticonvulsivo.

Inicial: Oral, 5 mg por Kg de peso corporal al día, fraccionados en dos o tres tomas, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia del paciente, pero sin exceder de 300 mg diarios.

Mantenimiento: Oral, de 4 a 8 mg por Kg de peso corporal, fraccionados en dos o tres tomas según tolerancia del paciente.

Dosis geriátricas usuales: Oral, inicialmente 3 mg por Kg de peso corporal al día, en varias tomas, ajustando la dosificación de acuerdo a las concentraciones séricas de Fenitoína y a la respuesta del paciente.

7.- Farmacología:**Mecanismo de acción:**

Anticonvulsivo: El mecanismo de acción no se conoce totalmente, pero se piensa que las hidantoinas estabilizan las membranas neuronales tanto en el cuerpo celular como en el axón y la sinapsis y limitan la difusión de la actividad epiléptica o neuronal. En las neuronas, Fenitoína disminuye la entrada de los iones de sodio y calcio porque prolonga el tiempo de inactivación del canal durante la generación de los impulsos nerviosos. En las células de glía y en otros tipos de células no neuronales, puede estar aumentada la salida de sodio y la captación de potasio. En la sinapsis, Fenitoína disminuye la potenciación post-tetánica y la post-descarga repetitiva. Los anticonvulsivos del grupo hidantoina tienen un efecto excitatorio sobre el cerebelo, activando las vías inhibitorias que se proyectan sobre la corteza cerebral. Este efecto también puede reducir la actividad epiléptica que está asociada a un aumento de la descarga de las células de Purkinje del cerebelo.

Antiarrítmico: Fenitoína puede actuar normalizando la entrada de sodio y calcio a las fibras de purkinje cardíacas. Se disminuye el automatismo ventricular anormal y la capacidad de respuesta de la membrana. Además, Fenitoína acorta el período refractario y, por tanto, acorta el intervalo QT y la duración del potencial de acción.

8.- Farmacocinética:**Absorción:**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA
(PROMT) 100 mg**

Fenitoína oral se absorbe en forma lenta y variable, se afecta con los alimentos; es escasa en los neonatos.

Unión a Proteínas:

Fenitoína se une en forma muy elevada a proteínas: 90% o más, puede ser menor en los neonatos (84%) y en los lactantes hiperbilirrubinémicos (80%); también está alterada en pacientes con hipoalbuminemia (< 37 mg por dl) en pacientes urémicos.

Metabolismo:

Hepático; la velocidad aumenta en los niños más pequeños, en las mujeres embarazadas o durante la menstruación, y después de los traumas; la velocidad disminuye al aumentar la edad. El principal metabolito inactivo de la Fenitoína es la 5-(p-hidroxifenil)-5- fenilhidantoína (HPPH)

Vida Media:

Fenitoína tiene una vida media de alrededor de 22 horas con amplias variaciones individuales (intervalo, de 7 a 42 horas).

Tiempo hasta la concentración máxima: de 1,5 a 3 horas.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en casos de alcoholismo activo, discrasias sanguíneas, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, fiebre o enfermedad febril, disfunción hepática, disfunción renal y disfunción tiroidea.

Fenitoína está contraindicada en casos de disfunción cardíaca, tal como el síndrome de Adam Stokes, bloqueo sino-auricular y bradicardia sinusal.

Sensibilidad cruzada:

Los pacientes que no toleran una hidantoína también pueden ser intolerantes a otras hidantoínas.

Embarazo:

Las hidantoínas atraviesan la placenta; tiene que tenerse en cuenta la relación riesgo beneficio, aunque no se ha establecido una relación causa-efecto definitiva entre las hidantoínas y los efectos teratogénicos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA
(PROMT) 100 mg**

Debido a una alteración de la absorción, a aumento de la unión a proteínas y/o a un mayor aclaramiento metabólico de los anticonvulsivos del grupo hidantoína durante el embarazo, las mujeres embarazadas que estén recibiendo este tratamiento pueden experimentar un aumento en la incidencia de las crisis convulsivas. Tienen que vigilarse las concentraciones séricas de hidantoína y aumentarse las dosis de acuerdo a ellas. Después del parto puede ser necesario restaurar la dosificación usual del paciente.

La exposición a las hidantoínas antes del nacimiento puede producir un aumento del riesgo de hemorragia que ponga en peligro la vida del neonato, normalmente en las 24 horas posteriores al nacimiento. Las hidantoínas también pueden producir deficiencia de vitamina K en la madre, lo que conlleva un aumento de hemorragia durante el parto.

El riesgo de hemorragia materna o fetal puede reducirse administrando vitamina K hidrosoluble profilácticamente a la madre 1 mes antes del parto y durante éste y también al neonato mediante inyección intravenosa inmediatamente después del nacimiento.

Uso de lactancia:

Fenitoína se excreta en la leche materna; el lactante puede ingerir cantidades significativas.

Uso en Pediatría:

Los niños y los adultos jóvenes son más sensibles a la hiperplasia gingival que los adultos mayores, la cual normalmente comienza como gingivitis o inflamación de las encías en los primeros 6 meses de tratamiento.

Uso en Geriatría:

Los pacientes geriátricos tienden a metabolizar las hidantoínas lentamente y por ello aumenta la posibilidad de que la medicación alcance concentraciones séricas tóxicas.

Interacciones con otros medicamentos:

No se aconseja el uso simultáneo de Fenitoína con analgésicos como fenilbutazona porque inhibe el metabolismo de ésta, aumentando su toxicidad; glucocorticoides y mineralocorticoides, carbamazepina, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, ya que Fenitoína induce el metabolismo de ellos; corticotrofina, ciclosporina, glucósidos digitálicos, disopiramida, doxiciclina, levodopa, quinidina, amiodarona, cloranfenicol, cimetidina, haloperidol. Tampoco su uso con bebidas alcohólicas.

10.- Reacciones Adversas:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA
(PROMT) 100 mg**

Los más frecuentes son cambios en el comportamiento, torpeza o inestabilidad al andar, confusión, movimientos oculares continuos e incontrolados, cambios en el estado de ánimo o mental, debilidad muscular, aumento de la frecuencia de las crisis convulsivas, habla balbuceante, temblor de manos, excitación, nerviosismo o irritabilidad no habitual, encías sangrantes, doloridas o aumentadas de tamaño, ganglios aumentados de tamaño en el cuello y en las axilas, fiebre, dolor muscular, rash cutáneo o dolor de garganta. Todos ellos son dependiente de la dosis y/o concentración plasmática.

11.- Información Toxicológica:

Signos de sobredosis:

Visión borrosa o doble, torpeza o inestabilidad, confusión, mareos o somnolencia severos, alucinaciones, náuseas, habla balbuceante, marcha tambaleante o movimientos oculares incontrolados.

Tratamiento de la sobredosis:

Ya que no existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis de anticonvulsivos del grupo hidantoína, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento y puede incluir la siguiente:

- Inducción de la emesis o lavado gástrico.
- Para la depresión del SNC, respiratorio o cardiovascular pueden ser necesarios oxígeno, vasopresores y ventilación asistida.
- La plasmaféresis puede ser eficaz.
- Se aconseja una evaluación cuidadosa de los órganos hematopoyéticos después de la recuperación.

12.- Bibliografía:

- THE MERCK INDEX, 11th Edition.
- MARTINDALE, Guía Completa de Consulta Farmaco-Terapéutica, Primera Edición (33 th Edition); 2003.
- FARMACOLOGÍA HUMANA, Jesús Florez Tercera Edición, 1998