

MSG/JON/ECA/shl
Nº Ref.:MT419305/13

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FENOBARBITAL
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1373/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5098/13
Santiago, 11 de marzo de 2013

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 **FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-1373/13; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

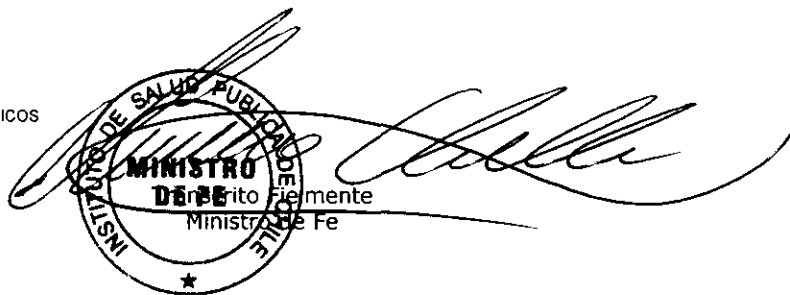
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-1373/13, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- El producto que se autoriza, al igual que su principio activo **FENOBARBITAL** son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMÚNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS



23 MAR 2013

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

1.- Denominación:Nombre : Fenobarbital Comprimidos

Principio Activo : Fenobarbital

Forma Farmacéutica : Comprimidos

2.- Composición:**- Fenobarbital comprimidos 15 mg.**

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital 15 mg

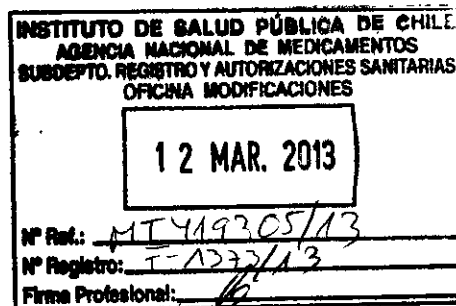
Excipientes: Incluir listado cualitativo de acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.~~Lactosa monohidrato, gelatina, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz.~~**- Fenobarbital comprimidos 100 mg.**

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital 100 mg

Excipientes Incluir listado cualitativo de acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.~~Lactosa monohidrato, gelatina, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz.~~**3.- Fórmula:**Fórmula Global : $C_{12}H_{12}N_2O_3$

P.M. : 232,24

4.- Categoría Anticonvulsivante - Sedante-hipnótico.**5.- Indicaciones:**~~Fenobarbital está indicado en terapias prolongadas anticonvulsivantes para el tratamiento de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas y parciales (foco cortical).~~~~También es utilizado en tratamiento y profilaxis de crisis convulsivas febriles.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

~~Otras indicaciones son para la profilaxis y el tratamiento de hiperbilirrubinemia en neonatos. Este es usado para disminuir las concentraciones de bilirrubina en pacientes con hiperbilirrubinemia congénita no hemolítica no conjugada o colestasis crónica intrahepática.~~

~~Fenobarbital también es empleado en terapias cortas, para tratar el insomnio; sin embargo, generalmente es reemplazado por benzodiazepinas. Pese si se utiliza, su uso no debe ser prolongado ya que al parecer se pierde la efectividad en la inducción del sueño y su mantención después de 2 semanas o menos de tratamiento.~~

- Epilepsia generalizada tónico-clónica, parcial, psicomotora.
- Hipnótico: no se recomienda el empleo a largo plazo, ya que parece perder su eficacia para inducir y mantener el sueño al cabo de 2 semanas o menos.

6.- Posología:

Via oral

Las dosis habitualmente usadas son:

Adultos: de 50 a 400 mg según el requerimiento y edad del paciente.

Niños: desde 10 mg.

En epilepsia:

- ~~En niños, se requirieron dosis mayores por Kg de fenobarbital, comparada con otros anticonvulsivantes, para asegurar las concentraciones sanguíneas consideradas terapéuticas.~~
- ~~Varias semanas de terapia pueden ser requeridas para asegurar el máximo efecto antiepiléptico.~~
- ~~Fenobarbital debe ser retirado lentamente para evitar la precipitación de las crisis o estatus epiléptico.~~
- ~~Cuando fenobarbital es reemplazado por otro anticonvulsivante, las dosis de Fenobarbital deben ser inicialmente mantenidas y luego reducidas gradualmente, ya que al mismo tiempo, la dosis del medicamento reemplazante es incrementada gradualmente para mantener el control.~~

Dosis Usual Adultos:

Anticonvulsivante	: 60 a 250 mg al día, como dosis única o dividida.
Hipnótico	: 100 a 320 mg al acostarse
Sedante Diario	: 30 a 120 mg en 2 ó 3 dosis divididas al día.
Antihyperbilirrubinémico	: 30 a 60 mg 3 veces al día.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

Nota: ~~En pacientes geriátricos y debilitados pueden reaccionar a dosis usuales con excitación, confusión o depresión mental. Una disminución de dosis puede ser requerida para estos pacientes.~~

Dosis pediátrica:

Anticonvulsivante	: 1 a 6 mg/Kg de peso corporal al día, en dosis única o dividida.
Hipnótico	: Dosis individualizada por el médico.
Sedante Diario	: 2 mg por Kg de peso corporal o 60 mg por m² de superficie corporal 3 veces al día.
Preoperatorio	: 1 a 3 mg por Kg de peso corporal.

Antibilirrubinémico:

Neonatos	: 5 a 10 mg por Kg de peso corporal al día por pocos días después del nacimiento.
Niños hasta 12 años de edad	: 1 a 4 mg por Kg de peso corporal 3 veces al día.

7.- **Farmacología:**

Mecanismo de acción:

El mecanismo por el cual, fenobarbital, inhibe las crisis convulsivas, probablemente involucra la potenciación de la inhibición sináptica a través de una acción en los receptores GABA_A.

La acción de barbitúricos sobre el sistema nervioso central es depresora no selectiva, de manera que puede alterarlo desde la excitación a mediana sedación, hipnosis y coma profundo. En dosis terapéuticas suficientemente altas, barbitúricos inducen anestesia. Estudios recientes han sugerido que los efectos hipnótico-sedantes y anticonvulsivantes de los barbitúricos pueden relacionarse con la habilidad de potenciar y/o imitar la acción inhibitoria en la sinapsis del ácido gamma aminobutírico (GABA).

Los Barbitúricos deprimen la corteza sensorial, disminuyen la actividad motora, alteran la función cerebral y producen somnolencia, sedación e hipnosis. Sin embargo el mecanismo de acción para los efectos hipnóticos-sedantes, no han sido completamente establecidos, los barbitúricos al parecer tienen un efecto particular a nivel del tálamo, donde inhibirían la conducción ascendente en la formación reticular, esto interfiere con la transmisión del impulso a la corteza.

El efecto anticonvulsivante, se cree que los barbitúricos actúan por depresión de la transmisión monosináptica y polisináptica en el SNC. Ellos también elevan el umbral

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

de estimulación eléctrica de la corteza motora.

~~Por último para el efecto antihiperbilirrubinémico, el fenobarbital baja las concentraciones de bilirrubinemia sérica probablemente por inducción de la glucuronil transferasa, la enzima con la cual se conjuga la bilirrubina.~~

8.- Farmacocinética:

Absorción:

La velocidad de absorción es incrementada si los barbitúricos son administrados bien diluidos o con el estómago vacío.

Distribución:

Fenobarbital, se distribuye menos rápidamente que otros barbitúricos por su baja o menor solubilidad en lípidos.

Biotransformación:

Primariamente hepática, por el sistema microsomal hepático.

Inicio de acción:

60 minutos o más.

Duración de la acción:

10 a 12 horas.

Unión a proteínas:

Baja a moderada.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

Visitar regularmente al médico para chequear el progreso durante terapias prolongadas.

Controlar con el médico antes y después de discontinuar las terapias prolongadas; reducir gradualmente las dosis, ya que se pueden presentar síntomas de privación

Eliminar el uso de alcohol u otros depresores del SNC.

Los barbitúricos pueden producir tolerancia y dependencia física con el uso continuo de éstos.

Se deben administrar con precaución, sobre todo en pacientes con depresión mental, tendencias suicidas, o que tienen historia de abuso de drogas.

Pacientes de edad avanzada o debilitados, pueden reaccionar con marcada agitación,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

depresión o confusión. En algunos pacientes, especialmente niños producen excitación en vez de depresión.

En pacientes con daño hepático, se deben administrar con precaución e inicialmente con dosis reducida.

Al utilizarlo como anticonvulsivante en terapia prolongada, no debe suprimirse bruscamente, sino en forma gradual.

Precaución si se presentan mareos o adormecimiento.

Contraindicaciones:

Contraindicada en caso de: porfiria aguda, intermitente o matizada.

En casos de pacientes dependientes de drogas de abuso.

En coma hepático, en dolor agudo o crónico.

En daño respiratorio que involucre disnea u obstrucción, particularmente en estatus asmáticos, depresión respiratoria severa.

En pacientes con un marcado deterioro de la función hepática, daño respiratorio, como disnea o en evidente obstrucción.

En pacientes hipersensibles a Fenobarbital o a cualquiera de sus excipientes.

Advertencias:

Reacciones cutáneas potencialmente mortal síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) han sido reportados con el uso de fenobarbital. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y monitorizar de cerca las reacciones de la piel. El mayor riesgo para la ocurrencia de SSJ o NET se encuentra dentro de las primeras semanas de tratamiento. Si los síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) están presentes, fenobarbital como tratamiento debe ser interrumpido. Los mejores resultados en la gestión de SSJ y NET vienen de diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. Retirada temprana se asocia con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de fenobarbital, fenobarbital no se debe volver a empezar en este paciente en ningún otro momento.

El fenobarbital se debe utilizar con precaución en los pacientes debilitados o deprimidos y aquellos con insuficiencia renal o enfermedad hepática.

Evite retirada repentina para evitar las convulsiones de rebote.

Fenobarbital puede poner en peligro el tiempo de reacción. Esto debe ser considerado al conducir o manejar maquinaria.

- No utilizar más medicamento de lo prescrito por el médico por la potencialidad de desarrollar hábito.
- No aumentar la dosis, si el medicamento parece ser menos efectivo luego de las

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

primeras semanas.

- Como anticonvulsivante debe ser usado de acuerdo con la terapia indicada, sin dejar de administrar ninguna dosis.
- El uso de barbitúricos es asociado a un riesgo psicológico y/o dependencia física.
- Puede causar daño mental y/o daño en las habilidades físicas requeridas para la ejecución de tareas peligrosas como conducir un auto u operación de maquinaria.
- Alcohol no debe ser consumido mientras se ingiere barbitúricos. El uso concurrente de barbitúricos con otros depresores del SNC (por ejemplo: narcóticos, tranquilizantes y antihistamínicos) puede resultar en adición de efectos depresores de SNC.

Interacciones con otros fármacos:

El fenobarbital puede inducir las enzimas hepáticas microsomales y la tasa de metabolismo de ciertos medicamentos puede ser aumentado y las concentraciones séricas de las drogas a seguir pueden ser reducidos: los anticoagulantes cumarínicos, carbamazepina, clonazepam, un metabolito activo de la oxcarbazepina, tiagabina, disopiramida, quinidina, doxiciclina, metronidazol, haloperidol, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, montelukast, toremifeno, etosuximida, gestrinona, tibolona, tropisetron, lamotrigina, fenilbutazona, corticosteroides, incluidos los anticonceptivos orales (que puede conducir a fallo del anticonceptivo), griseofulvina, mianserina, antidepresivos tricíclicos, cloranfenicol, teofilina, ciclosporina, digitoxina, antagonistas de canales de calcio (especialmente felodipina, nimodipina, isradipina y, probablemente, nifedipina, verapamilo, nifedipina y otras dihidropiridinas, diltiazem y que puede requerir un aumento de la dosis).

Requerimientos de vitamina D puede ser aumentado.

El antagonismo del efecto anticonvulsivante del fenobarbital (umbral convulsivo rebajado) puede ocurrir cuando se toma con antipsicóticos y antidepresivos.

La concentración plasmática de fenobarbital puede posiblemente ser reducido por el ácido fólico y ácido folínico.

Efectos mejorados, sedación aumentada y la reducción de la concentración plasmática puede ocurrir con otros antiepilépticos, por ejemplo, fenitoína y valproato de sodio.

La administración concomitante con alcohol puede conducir a un efecto aditivo depresor del sistema nervioso central.

El fenobarbital se ha demostrado que acelera el metabolismo de la levotiroxina y liotironina. Los médicos deben estar atentos a los cambios en el estado tiroideo barbitúricos si se añaden o se retira de los pacientes que recibían tratamiento para el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

hipotiroidismo.

El efecto del fenobarbital pueden reducirse por el uso concomitante de la hierba de la planta medicinal de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- Acetaminofeno: El efecto del acetaminofeno puede disminuir cuando se usa conjuntamente a barbitúricos en pacientes que reciben una terapia crónica de barbitúricos y que se produce un incremento del metabolismo resultando una inducción de las enzimas hepáticas microsomales.

Anovulatorios hormonales: pérdida de la eficacia por aumento del metabolismo inducido por fenobarbital

También existe el riesgo de hepatotoxicidad con dosis tóxicas únicas o el uso prolongado de altas dosis de acetaminofeno puede ser incrementado en pacientes alcohólicos o en aquellos que usen inductores hepáticos así como barbitúricos.

- Con Anticoagulantes: fenobarbital disminuye los niveles plasmáticos de anticoagulantes orales (warfarina, acenocumarol, Dicumarol) y causa disminución de la actividad anticoagulante, disminuyendo el tiempo de protrombina.
- Con Corticoides: Barbitúricos modifican el mecanismo de los corticoides exógenos, probablemente por inducción enzimática microsomal hepática.
- Con Griseofulvina: Fenobarbital parece interferir con la absorción oral, por lo tanto, decrece el nivel sanguíneo.
- Con Doxiciclina: Fenobarbital acorta la vida media de la doxiciclina por un período de hasta dos semanas después de discontinuada la terapia con barbitúricos.
- Fenitoína, Valproato de Sodio, Acido Valproico: Los efectos de barbitúricos en el metabolismo de fenitoína parecen ser variables. Se ha observado un aceleramiento del efecto.
Sodio Valproato y Acido Valproico incrementan los niveles de Fenobarbital.
- Depresores del SNC: El uso concomitante de otros depresores del SNC, incluyendo otros sedantes e hipnóticos, antihistamínicos, tranquilizantes o alcohol, puede producir efectos depresores adicionales.
- Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) prolongan los efectos de los barbitúricos, probablemente porque inhibe su metabolismo.

Uso en Pediatría:

Algunos niños pueden reaccionar a barbitúricos con excitación paradójica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

Uso en embarazo y lactancia:

Los barbitúricos atraviesan la placenta luego de la dosis oral y/o parenteral. Ellos son distribuidos por todos los tejidos fetales, altas concentraciones son encontradas en la placenta, hígado fetal y cerebro.

Barbitúricos han demostrado ser causantes del incremento de incidencia de anormalidades fetales. Riesgos y beneficios deben ser cuidadosamente estudiados cuando el medicamento es requerido en situaciones especiales o en serios desórdenes en los cuales otros medicamentos no son efectivos.

El uso de fenobarbital durante el embarazo, especialmente los trimestres primero y tercero, debe evitarse a menos que se consideran esenciales. El fenobarbital puede atravesar la barrera placentaria y hay un mayor riesgo de teratogenicidad. Hemorragia neonatal puede ocurrir y el tratamiento profiláctico con vitamina K1 para la madre antes del parto (así como para el recién nacido) se recomienda.

Los pacientes que toman fenobarbital deben ser adecuadamente complementados con ácido fólico antes de la concepción y durante el embarazo para contrarrestar el riesgo de defectos del tubo neural.

En el primer trimestre e embarazo los barbitúricos pueden causar la dependencia física con síntomas de privación en el neonato. El sufrimiento en infantes desde la exposición prolongada en el útero, el síndrome de privación agudo o crisis de hiperirritabilidad se ha presentado desde el nacimiento o tardado en comenzar hasta 14 días.

El uso de fenobarbital como anticonvulsivante, durante el embarazo, se ha asociado a defectos de coagulación en el neonato lo que puede causar sangramiento durante el primer período neonatal (generalmente dentro de las 24 horas luego de nacer).

Además, otro estudio en humanos sugiere que la exposición prenatal al medicamento puede ser asociada con un incremento en la incidencia de tumores cerebrales.

La FDA lo clasifica como un fármaco categoría D en embarazo.

Los barbitúricos son distribuidos en la leche; el uso en madres nodrizas, puede causar una depresión en el SNC del niño.

Pacientes geriátricos pueden reaccionar a las dosis usuales, con excitación, confusión o depresión mental. El riesgo de inducir hipotermia en este tipo de pacientes, se ve aumentado, especialmente con altas dosis o en sobre dosis aguda de barbitúricos. Además, en estos pacientes es más frecuente encontrar una función hepática o renal deteriorada, por lo cual se requiere una reducción de la dosis de barbitúricos.

El fenobarbital se excreta en la leche materna y hay un pequeño riesgo de sedación neonatal. La lactancia ~~no es aconsejable~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg**

10. Reacciones Adversas:

Desórdenes sanguíneos: anemia megaloblástica.

Desórdenes inmunológicos: síndrome de hipersensibilidad.

Desórdenes psiquiátricos: depresión.

Desórdenes del sistema nervioso: Somnolencia, letargo, ataxia, nistagmo.

Problemas respiratorios: depresión respiratoria.

Desórdenes hepatobiliares: hepatitis, colestasis.

Problemas de la piel y tejido subcutáneo: reacciones cutáneas adversas, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) se han comunicado (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrosis epidérmica.

Reacción cutánea alérgica, morbiliforme erupción papular, exantema escarlatiniforme.

Desórdenes óseos: osteomalacia.

En población pediátrica

Desórdenes psiquiátricos: trastorno del comportamiento.

Desórdenes del sistema nervioso: hipercinesias.

En población geriátrica

Desórdenes psiquiátricos: Inquietud, confusión y excitación

Desórdenes del sistema nervioso: Deterioro de la memoria, deterioro cognitivo.

La posibilidad de dermatitis exfoliativa y síndrome de Stevens-Johnson, puede ocurrir raramente como una reacción de hipersensibilidad a barbitúricos.

Si alguna reacción dermatológica se detecta, suspender el medicamento.

Terapias prolongadas de barbitúricos puede ocasionar osteopenia o raquitismo.

También se puede desarrollar dependencia a los barbitúricos, especialmente, luego de emplear altas dosis. Las características de la dependencia son: un fuerte deseo o ansiedad de continuar tomando.

barbitúricos, una tendencia a incrementar la dosis, una dependencia psicológica física sobre los efectos del medicamento requiriendo de él para mantener la homeostasis, resultando así en síndrome de abstinencia cuando el barbitúrico es discontinuado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

Los síntomas de su retirada tienen relación directa en la farmacocinética del barbitúrico específico y pueden ser severos y pueden causar la muerte.

Se han notificado casos de disminución de la densidad ósea mineral, osteopenia, osteoporosis y fracturas en los pacientes en tratamiento prolongado con fenobarbital. El mecanismo por el cual fenobarbital afecta el metabolismo del hueso no se ha identificado.

Aquellos efectos adversos que necesitan de atención médica son:

Incidencia menos frecuente: sensibilidad a barbitúricos (confusión); depresión mental; reacción paradójica.

Rara incidencia: Agranulocitosis; reacción alérgica; dermatitis exfoliativa; alucinaciones; hipotensión o anemia megaloblástica; síndrome de Stevens - Johnson; trombocitopenia.

Con el uso prolongado o crónico: daño hepático; osteopenia o raquitismo.

Aquellos efectos adversos que necesitan atención médica, sólo si continúan o son molestos:

Incidencia más frecuente:

Torpeza o inestabilidad; vértigos o delirios; somnolencia; efecto "resaca".

Incidencia menos frecuente:

Ansiedad o nerviosismo; constipación; sensación de desmayo; cefalea; irritabilidad; náuseas o vómitos; pesadillas o disturbios en el sueño.

Aquellos que indican síndrome de retirada y necesitan atención médica; si ocurren luego de la suspensión del tratamiento:

Síntomas menores: Pueden ocurrir dentro de 8 a 12 horas y generalmente se presentan en la secuencia siguiente:

Ansiedad o inquietud; espasmos musculares; temblor de manos; debilidad; vértigos; problemas en la visión; náuseas; vómitos; disturbios en el sueño, incremento de sueños o pesadillas; hipotensión ortostática (sensación de desmayo; delirios).

Síntomas mayores: Pueden ocurrir dentro de las 16 horas y hasta 5 días.

Convulsiones, alucinaciones.

Nota: La intensidad de los síntomas de retirada declinan gradualmente sobre un

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

período de 15 días.

11. Información Toxicológica:

Los signos de sobredosis incluyen somnolencia, coma, depresión respiratoria, hipotensión e hipotermia. La duración y la profundidad de la depresión cerebral varía con la dosis y la tolerancia del paciente.

Los primeros síntomas aparecen varias horas después de la ingesta tóxica de Fenobarbital.

En general, una dosis oral de 1 g de productos barbitúricos produce serias intoxicaciones en adultos.

La muerte ocurre comúnmente después de ingerir 2 a 10 g de barbitúricos.

Para la sedación, los niveles sanguíneos terapéuticos de Fenobarbital está entre 5 a 40 mcg/ml, y los niveles sanguíneos letales están entre 10 a 200 mcg/ml.

Sobredosis aguda:

Síntomas: Severa confusión; disminución o pérdida de los reflejos; severa somnolencia; fiebre o hipotermia; respiración corta, lenta o disturbios respiratorios; latidos cardíacos lentos, pérdida del habla, tambaleo, movimientos inusuales de ojos, severa debilidad.

Nota:

En una sobredosis aguda, depresión respiratoria y del SNC puede progresar a respiración tipo Cheyne - Stokes, areflexia, suave contricción de pupilas (en toxicidad severa, las pupilas pueden estar dilatadas), oliguria, taquicardia, baja la temperatura corporal y coma.

Típico síndrome de shock (apnea colapso circulatorio, respiración retenida y muerte) puede ocurrir.

En sobredosis extremas de barbitúricos toda actividad eléctrica en el cerebro puede cesar. En este caso un electroencefalograma puede ser plano, pero esto no necesariamente indica muerte clínica ya que, si no ocurre daño por hipoxia, este efecto es totalmente reversible.

Las complicaciones en sobredosis por barbitúricos, así como: neumonía, edema pulmonar, arritmias cardíacas, daño cardíaco congestivo e insuficiencia renal pueden ocurrir.

Intoxicación crónica:

Severa confusión; irritabilidad; poco criterio; disturbios en el sueño.

Tratamiento de sobredosis:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

El tratamiento es primariamente de soporte y consiste en:

- A). Disminuir la absorción: Si el paciente está conciente y no ha perdido lo reflejos, puede ser inducida la emesis con jarabe de Ipecuana, se debe tomar precauciones para evitar la aspiración pulmonar de vómitos. Luego se completa con la administración de 30 a 60 gramos de carbón activado en un vaso de agua o sorbitol, para prevenir la absorción y aumentar la excreción.

Si la emesis está contraindicada, lavado gástrico puede ser indicada intubación endotraqueal con el paciente boca abajo.

Carbón activado debe permanecer en el estómago y se puede administrar un catártico salino.

- B). Para mejorar la eliminación:

Si la función renal es normal, se puede forzar la diuresis.

Alcalinizando la orina incrementa la excreción renal del Fenobarbital. Sin embargo, la hemodiálisis o hemoperfusión no es recomendada como procedimiento de rutina, sólo puede ser usado en casos severos de intoxicación o si el paciente es anúrico o está en shock.

- C). Monitoreo de signos vitales y de balance hidrolítico.

- D). Cuidados de soporte:

Se debe mantener una adecuada aireación, con respiración asistida y administración de oxígeno si es necesario.

Se debe mantener la presión sanguínea y temperatura corporal.

Terapia de fluidos y otros tratamientos standard para shock deben ser administrados, si es necesario.

Un vasopresor puede ser requerido si ocurre hipotensión.

Fluidos o sobrecarga de sodio debe ser evitado, especialmente si disminuye estatus cardiovascular.

Fisioterapia de tórax debe ser administrada.

Si se sospecha de neumonía, se deben tomar los cultivos apropiados y dar antibióticos adecuados.

También, se debe tener cuidado y prevenir las neumonías hipostática, por decúbito, por aspiración y otras complicaciones que pueden ocurrir, cuando se alteran los estados de conciencia.

Cuando se sospecha de pacientes que ingieren sobredosis intencionales, se debe derivar a consultas psiquiátricas.

Carcinogénesis:

Fenobarbital, estudios en animales han demostrado carcinogénesis en ratas y ratones luego de la administración a lo largo de sus vidas. Esto provocó tumores de células

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

benignas y malignas en el hígado de ratones y benignas en el hígado de las ratas, pero más tardíamente. Un estudio en humanos no provee la evidencia suficiente para decir que Fenobarbital es carcinogénico en humanos.

12. Bibliografía:

- CCSI: Company Core Safety Information No. 170/04/03/12. Phenobarbital. Teva Group
- THE MERCK INDEX, 13 th 2001.
- AHFS, DRUGS INFORMATION, 2012
- MARTINDALE, Tercera edición española, 2008.

kg/lz/11.12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**