

fenobarbital

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagens contendo 20, 30, 100 e 200 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenobarbital.....100mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose, amido, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O fenobarbital é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

Indicações do medicamento: O fenobarbital é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O FENOBARBITAL ESTÁ CONTRAINDICADO EM CASOS DE PORFIRIA AGUDA, INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL GRAVES E ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS BARBITÚRICOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: DEVE-SE REDUZIR A POSOLOGIA EM INDIVÍDUOS IDOSOS, ALCOÓLATRAS E EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL E HEPÁTICA. NESTE ÚLTIMO CASO, RECOMENDA-SE MONITORIZAÇÃO CLÍNICO-LABORATORIAL, POIS EXISTE RISCO DE ENCEFALOPATIA HEPÁTICA. NO CASO DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL GRAVES, O USO DE FENOBARBITAL ESTÁ CONTRAINDICADO.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Interações medicamentosas: O consumo de bebidas alcoólicas é estritamente proibido durante o tratamento com fenobarbital. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool, até mesmo em medicamentos que o utilizem como excipiente. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento, principalmente se estiver usando anticoncepcionais hormonais, pois pode ocorrer diminuição da eficácia anticoncepcional; ou se estiver tomando anticoagulantes, outros medicamentos sedativos, digitoxina, disopirâmida, hormônios tireoideanos, teofilina, entre outros.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver suspeita de gravidez, para a devida adequação do tratamento. Durante a gestação, o tratamento antiepiléptico eficaz com fenobarbital não deve ser interrompido, exceto sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente. A administração de fenobarbital durante a amamentação não é recomendada devido à passagem da substância para o leite, com a possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção que este determina no recém-nascido, no período imediatamente após o nascimento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Posologia: 2 a 3mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A posologia deve ser diminuída em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e nos alcoólatras.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizados somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130µmol/l em adultos, ou seja, 15 a 30mg/L).

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção abrupta do tratamento pode induzir crises convulsivas e até mesmo crises repetidas seguidamente, particularmente em caso de alcoolismo. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente sob orientação médica; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa. A interrupção do tratamento crônico com fenobarbital só deve ser feita sob orientação médica. Não se recomenda a interrupção voluntária do uso crônico do fenobarbital mesmo na ocorrência de gravidez, isto também deve ser feito sob orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. COM O USO DE FENOBARBITAL PODE OCORRER SONOLÊNCIA, DIFICULDADE PARA ACORDAR E, ÀS VEZES, DIFICULDADE PARA FALAR, PROBLEMAS DE COORDENAÇÃO MOTORA E DE EQUILÍBRIO, VERTIGEM COM CEFALÉIA, REAÇÕES ALÉRGICAS DE PELE, DORES ARTICULARES, ALTERAÇÕES DE HUMOR E ANEMIA.

Conduta em caso de superdose: Sintomas na hora seguinte à administração maciça: náusea, vômito, cefaleia, obnubilação, confusão mental e até coma, acompanhado por uma síndrome de características neurovegetativas (bradipneia irregular, congestão traqueobranquial, hipotensão arterial).

Para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se: -manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;

-manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;

-monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hídrico e ácido-básico;

-se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;

-medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O fenobarbital é um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo.

Propriedades Farmacocinéticas: Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos. Em adultos, a meia-vida plasmática é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em casos de insuficiência renal ou hepática. Em adultos, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%.

O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido a sua lipossolubilidade. Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. É metabolizado no fígado a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfoconjugado; é excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina é alcalina).

Indicações: O fenobarbital é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.

CONTRAINDICAÇÕES: O FENOBARBITAL ESTÁ CONTRAINDICADO EM:

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS:

-PORFIRIA;

-INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE;

-INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL GRAVE;

-ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS BARBITÚRICOS.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS:

USO DE ÁLCOOL, ESTRÓGENOS E PROGESTÁGENOS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: 2 a 3mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A posologia deve ser diminuída em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e nos alcoólatras.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizados somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130µmol/l em adultos, ou seja, 15 a 30mg/l).

ADVERTÊNCIAS: O USO PROLONGADO DE FENOBARBITAL PODE LEVAR À DEPENDÊNCIA. NESTE CASO, A INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO DEVE SER REALIZADA GRADUALMENTE, SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. A INTERRUPTÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO ANTICONVULSIVANTE PODE LEVAR AO AGRAVAMENTO DE CRISES CONVULSIVAS E CRISES SUBENTRANTES, PARTICULARMENTE EM CASO DE ALCOOLISMO.

DEVE-SE REDUZIR A DOSAGEM EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA (MONITORIZAÇÃO CLÍNICA, POIS EXISTE RISCO DE ENCEFALOPATIA HEPÁTICA), EM IDOSOS E EM ALCOÓLATRAS.

O CONSUMO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS É ESTRITAMENTE PROIBIDO DURANTE O TRATAMENTO COM FENOBARBITAL (DEVIDO À POTENCIALIZAÇÃO RECÍPROCA DOS EFEITOS DE AMBOS SOBRE O SNC). DEVE-SE EVITAR A INGESTÃO DE QUALQUER QUANTIDADE DE ÁLCOOL, ATÉ MESMO EM MEDICAMENTOS QUE O UTILIZEM COMO EXCIPIENTE.

COM A ADMINISTRAÇÃO DESTES MEDICAMENTOS, A ATENÇÃO DOS MOTORISTAS E DAS PESSOAS QUE OPERAM MÁQUINAS É DIMINUÍDA PELO RISCO DE SONOLÊNCIA DIURNA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação:

Riscos relacionados aos anticonvulsivantes: Analisando-se todos os medicamentos anticonvulsivantes, demonstrou-se que a taxa total de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres epiléticas tratadas é 2 a 3 vezes (aproximadamente 3%) maior que a taxa normal. Observou-se

também maior frequência de malformações congênitas quando o tratamento foi realizado com mais de um medicamento anticonvulsivante embora a relação entre os vários medicamentos e as malformações ainda não tenha sido estabelecida.

As malformações congênitas mais frequentes são fenda labial e cardiopatias congênitas. A interrupção abrupta do tratamento antiepiléptico pode causar agravamento da doença na mãe com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital: Em animais, experimentos mostraram que a droga apresenta efeito teratogênico. Em humanos, os resultados dos diferentes estudos realizados são contraditórios. Contudo, o risco teratogênico da exposição no primeiro trimestre, se existir, é provavelmente muito pequeno.

Desta maneira, todas as gestantes epiléticas devem procurar médico especialista assim que houver suspeita de gravidez, para a devida adequação do tratamento. Durante a gestação, o tratamento antiepiléptico eficaz com o fenobarbital não deve ser interrompido, exceto sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente. Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos. Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em casos de suplementação de ácido fólico veja ainda o item interações medicamentosas.

Recém-nascidos: As drogas antiepilépticas, principalmente o fenobarbital, podem causar:

-Em alguns casos: síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas cronicamente com fenobarbital. A administração de 10 a 20mg/24h de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10mg por injeção IV de vitamina K1 ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas contra esta condição.

-Raramente: síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação: A administração de fenobarbital à lactante não é recomendada, devido à possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção que este determina no recém-nascido, no período neonatal imediato.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de fenobarbital em idosos.

A posologia deve ser diminuída em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática e nos alcoolatras.

Interações medicamentosas:

Associações desaconselhadas:

-Álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Alterações no estado de alerta podem tornar perigosos os atos de dirigir veículos ou operar máquinas, onde a perda de atenção pode causar acidentes graves. Deve-se evitar até mesmo a ingestão de qualquer quantidade de álcool seja em bebidas ou em medicamentos que o utilizem como excipiente. Esta recomendação é válida enquanto durar o uso do fenobarbital.

-Contraceptivos hormonais que contenham estrógenos e progestágenos: ocorre redução do efeito contraceptivo esperado, devido à indução do catabolismo hepático dos hormônios pelo fenobarbital. Aconselha-se, portanto, a adoção de outros tipos de métodos contraceptivos, especialmente métodos não hormonais (DIU, etc.) nesta situação.

Associações que requerem precauções:

a) Medicamentos que provoque aumento dos níveis plasmáticos de fenobarbital com aumento dos seus efeitos colaterais, principalmente sedação.

-ácido valproico, valpromida (inibição do catabolismo hepático; efeito mais comum em crianças);

-progabida (agonista de GABA).

Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do fenobarbital) e, se necessário, redução da dose de fenobarbital.

b) Medicamentos que provocam diminuição dos níveis plasmáticos ou da eficácia do fenobarbital com aumento do risco de recorrência das convulsões.

-folatos (ácido fólico e folínico);

-antidepressivos tricíclicos (imipramina, etc) precipitam convulsões.

Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do fenobarbital) e, se necessário, aumento da dose de fenobarbital.

c) Medicamentos cujos níveis plasmáticos ou eficácia diminuem pela administração concomitante com o fenobarbital (metabolismo hepático aumentado), ainda que sem evidência clínica desta ocorrência:

-anticoagulantes orais (cumarínicos, etc.);*

-ciclosporina, tacrolimus;

-disopiramida*;

-doxiciclina;

-esteroides (corticosteroides ou mineralocorticoides);

-particularmente importante em doença de Addison ou em transplantados;

-glicosídeos digitálicos (exceto digoxina)*;

-itraconazol;

-levotiroxina*;

-metadona*;

-quinidina*;

-xantinas (aminofilina, teofilina)*;

-zidovudina.

Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do medicamento introduzido) e, se necessário, aumento da dose do mesmo para se obter o efeito terapêutico desejado. Por outro lado, deve-se lembrar que ao se interromper o uso do barbitúrico, ocorrerá elevação imediata dos níveis plasmáticos do medicamento associado (ausência de indução enzimática no fígado). Deve-se assim, fazer novos ajustes posológicos.

*Observações:

-Nos pacientes sob anticoagulação oral deve-se realizar monitorização regular do tempo de protrombina (TP) durante e imediatamente após o final do tratamento com fenobarbital. Se houver necessidade, deve-se ajustar a dosagem do anticoagulante oral.

-No caso dos cardiostimulantes e antiarrítmicos, recomenda-se monitorização clínica e do eletrocardiograma até o ajuste da dose destes medicamentos, de acordo com seu nível plasmático.

-No caso da levotiroxina recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de T3 e T4, para adequação da dose do hormônio.

-Nos pacientes em uso da metadona, deve-se aumentar a frequência das doses de uma para 2 a 3 vezes ao dia.

Associações onde se deve ter atenção:

-Betabloqueadores (alprenolol, metoprolol e propranolol): diminuição dos níveis séricos destes, com diminuição dos seus efeitos clínicos (devido ao aumento do metabolismo hepático);

-Carbamazepina: diminuição dos níveis séricos da carbamazepina e de seus metabólitos, ainda que sem afetar adversamente sua atividade anticonvulsivante;

-Outros depressores do sistema nervoso central: a maioria dos antidepressivos, anti-histamínicos-H1, benzodiazepínicos, clonidina e compostos relacionados, hipnóticos, derivados da morfina (analgésicos e antitussígenos), neurólépticos, outros ansiolíticos que não são benzodiazepínicos: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas;

-Metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido a inibição cumulativa da diidrofolato redutase;

-Fenitoína: em pacientes tratados previamente com fenobarbital combinado à fenitoína, níveis plasmáticos aumentados do fenobarbital podem levar a efeitos

tóxicos (inibição competitiva do metabolismo);

Podem ocorrer alterações imprevisíveis em caso de tratamento prévio com fenitoína combinada ao fenobarbital:

-Os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante.

Após interrupção do fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.

-Em alguns casos, aumento dos níveis plasmáticos da fenitoína (inibição competitiva no metabolismo).

Levar estas interações em consideração, quando da interpretação das concentrações plasmáticas destes medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: OS EFEITOS DESCRITOS ABAIXO PODEM OCORRER GERALMENTE APÓS O USO CRÔNICO DE FENOBARBITAL, PRINCIPALMENTE POR VIA ORAL:

-SONOLÊNCIA NO INÍCIO DO DIA;

-DIFICULDADE EM ACORDAR E ÀS VEZES, DIFICULDADE PARA FALAR;

-PROBLEMAS DE COORDENAÇÃO E EQUILÍBRIO, PARTICULARMENTE EM IDOSOS;

-RARAMENTE, VERTIGEM COM CEFALÉIA;

-REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS (ERUPÇÕES MACULOPAPULARES ESCARLATINIFORMES) EM 1 A 3% DA POPULAÇÃO, MAIS COMUM EM ADOLESCENTES DO QUE EM ADULTOS;

-ARTRALGIA (SÍNDROME MÃO-OMBRO);

-DISTÚRBIOS DO HUMOR;

-ANEMIA MEGALOBLÁSTICA DEVIDO À DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO;

-OSTEOMALÁCIA E RAQUITISMO.

Superdose: Sintomas na hora seguinte à administração maciça: náusea, vômito, cefaleia, obnubilação, confusão mental e até coma, acompanhado por uma síndrome de características neurovegetativas (bradipneia irregular, congestão traqueobronquial, hipotensão arterial).

Para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

-manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;

-manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;

-monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico;

-se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;

-medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0481

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

