

fenobarbital

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Solução oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 40 mg/mL: embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (cerca de 40 gotas) contém:

fenobarbital.....40 mg (1mg/gota)

Veículo: glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, sacarina sódica, hidróxido de sódio, corante vermelho ponceau – 4R, aroma de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou ausências do paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fenobarbital não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos. O fenobarbital também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O fenobarbital é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

O fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inadequada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores). O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

Reações adversas cutâneas severas

Foram reportadas reações cutâneas que implicam em risco de vida [Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura)] com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas e monitorados de perto quanto às reações cutâneas. O tratamento com fenobarbital deve ser descontinuado caso sintomas e sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (por exemplo: rash cutâneo progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões na mucosa) estiverem presentes.

Precauções

O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade, reações cutâneas (na pele) ou disfunção hepática (do fígado).

Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com fálencia hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado 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. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D2 (1.200 a 2.000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

Gravidez e amamentação

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve

ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

Em animais: os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito de malformação congênita (fenda no palato).

Malformação congênita

Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos sugerem que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento de casos de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos), principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Também foram relatados casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Estes dados (obtidos através de estudos de seguimento de pacientes) mostraram que o risco de malformações em crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, foi de 4,91%, enquanto na população geral este risco é de aproximadamente 2-3%. Os dados indicam que o aparecimento das malformações depende da dose de fenobarbital usada.

Distúrbios do desenvolvimento

Estudos relacionados a distúrbios do desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao fenobarbital no útero são contraditórios e não são suficientes para estabelecer uma relação causal entre o uso de fenobarbital em mulheres grávidas e distúrbios do desenvolvimento neurológico. Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

Considerando os dados acima:

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com fenobarbital e durante dois meses após o término do tratamento com fenobarbital (ver subitem “Interações Medicamentosas”).

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.

Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com fenobarbital para a mulher e seu feto e se o tratamento com fenobarbital pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com fenobarbital deve ser continuado, usar fenobarbital na menor dose eficaz.

Como fenobarbital diminui os níveis de folato (ver o subitem “Interações medicamentosas”), a suplementação de folato é recomendada antes e durante a gravidez.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações. Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

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 caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o subitem “Interações medicamentosas”.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via EV ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação

A lactação não é aconselhável, uma vez que a secreção potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, podem causar um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

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.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com fenobarbital, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Interações medicamentosas

Interações farmacodinâmicas

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central; derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiam, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, antiepilépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de fenobarbital sobre outros medicamentos

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide item 3. “Quando não

70 mm

70 mm

70 mm

70 mm

devo usar este medicamento?")

Saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital

- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina;
- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. Deve-se considerar métodos contraceptivos alternativos (ver subitem "Gravidez e amamentação" neste item).

Associações que devem ser levadas em consideração

- Estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- anti-epiléticos (lomotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinoxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeitos de outros medicamentos sobre fenobarbital

- Folatos

Outras interações com fenobarbital

- Ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, rosa, odor de framboesa.

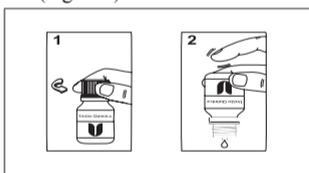
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1 - Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre (Figura 1);

2 - Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento (Figura 2).



Diluir as gotas em água.

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

Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de fenobarbital administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

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 (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos

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 interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epilético, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que

utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (ver subitem "Gravidez e amamentação" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")

Distúrbios do sangue e sistema linfático

- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue); deficiência de ácido fólico; neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade.

- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia.

- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no sistema nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória.

- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio.

- Rara: distúrbio da atenção.

- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios gastrintestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue.

- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica [particularmente rash máculo-papulares escarlatiformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)].

- Desconhecida: erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos. Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do sistema musculoesquelético e conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão).

- Incomum: artralgia (dor nas articulações – síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital).

- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital pediátrico deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Náusea, vômito, cefaléia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;

- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;

- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico; com suplementação de potássio, caso necessário;

- indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;

- terapia com antibiótico;

- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1330

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12,
Polo de Desenvolvimento JK - Brasília - DF
CEP: 72.549-555 - CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
aprovada pela Anvisa em 29/01/2018.

