

Fenobarbital 15 mg Fenobarbital

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada Psi. Lista III
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:
Fenobarbital 15 mg
Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, hipnótico y sedante. Barbitúrico de acción prolongada y lento comienzo de acción.

INDICACIONES

Epilepsia: Crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.
Convulsiones: Profilaxis y tratamientos de las crisis convulsivas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: Grupo farmacoterapéutico: N03A El fenobarbital es un barbitúrico, anticonvulsivante y sedativo.

Farmacocinética: Prácticamente el 80 % del fenobarbital administrado por vía oral se absorbe por el tracto digestivo; el pico máximo plasmático aparece a las 8 horas en el adulto y a las 4 horas en el niño. La vida media plasmática aparece es de 50 a 140 h en el adulto y de 40 a 70 h en el niño, estando prolongada en el caso de pacientes de edad o pacientes con insuficiencia renal o hepática. Se difunde por todo el organismo. Atraviesa la barrera placentaria y también pasa a la leche materna. Su unión a proteínas plasmáticas es de un 60 % en el niño y ligeramente inferior en el adulto (50 %). La concentración plasmática para obtener efecto terapéutico es de 15 a 40 g/ml. Los niveles tóxicos superan los 50 g/ml. Parte del fármaco se metaboliza en hígado y se transforma en un derivado sulfato o glucoconjugado. Alrededor del 25 % se elimina por vía de forma inalterada. La farmacocinética de fenobarbital puede verse modificada por la variabilidad interindividual, así como por la administración concomitante de otros antiepilépticos. En tratamientos combinados es necesario tener en cuenta la capacidad de inducción enzimática del fenobarbital.

POSOLOGÍA

La dosis prescrita por el médico no debe modificarse ni interrumpirse.
Epilepsia: En adultos, la dosis recomendada es de 1-3 mg por kg de peso corporal al día. En niños, la dosis recomendada es de 1-6 mg por kg de peso corporal al día. Estas dosis se administrarán divididas en 2 dosis diarias. La dosificación se irá adaptando progresivamente hasta obtener la dosis de mantenimiento individual adecuada.

PRECAUCIONES

Deberá emplearse con precaución en enfermos con alteraciones de la función hepática y/o renal. Se debe tener en cuenta el efecto depresor de fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia. Al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una administración prolongada de Fenobarbital 15 mg comprimidos puede desarrollarse una dependencia. El cese brusco del tratamiento tras un uso prolongado en una persona con dependencia al medicamento, puede dar lugar a síntomas de retirada que incluyen delirio y convulsiones. La medicación debe retirarse gradualmente en pacientes que están tomando dosis excesivas durante largos períodos de tiempo.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de fenobarbital, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento. Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de fenobarbital, no debe utilizar fenobarbital de nuevo en ningún momento. Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar fenobarbital, acuda inmediatamente a un médico o infórmele de que usted está tomando este medicamento.

ADVERTENCIAS

El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Fenobarbital 15 mg puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Fenobarbital comprimidos han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Embarazo y lactancia: Informe inmediatamente a su médico en caso de embarazo o sospecha de embarazo. El tratamiento de la epilepsia en mujeres embarazadas debe ser valorado en función de la gravedad del cuadro clínico.

El médico deberá procurar que la dosificación de Fenobarbital 15 mg comprimidos sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros fármacos anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos.

El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento.

Lactancia: Los barbitúricos se excretan en la leche materna, pudiéndose producir con su uso depresión del sistema nervioso central en los lactantes. El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Durante el tratamiento con Fenobarbital no se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

CONTRAINDICACIONES

Fenobarbital 15 mg comprimidos no deberá utilizarse en caso de hipersensibilidad al fenobarbital, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.

El fenobarbital está contraindicado en pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la dificultad de la respiración u obstrucción. Porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, lesiones graves del corazón. Ver apto. de Embarazo y Lactancia en ADVERTENCIAS.

REACCIONES ADVERSAS

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia con Fenobarbital 15 mg comprimidos suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica).

Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.

También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo y alteraciones circulatorias con posibilidad incluso de shock. Excepcionalmente y tras la administración a largo plazo, anemia megaloblástica.

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia. Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

INTERACCIONES

Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

No debe administrarse conjuntamente con medicamentos de acción sobre el sistema nervioso central (psicótropos, narcóticos, analgésicos o somníferos).

Informe a su médico si está en tratamiento con anticoagulantes orales, corticosteroides, griseofulvina, doxicilina, anticonceptivos, metotrexato, ácido valproico o cualquier otro tipo de medicación.

SOBREDOSIFICACION

Ante una sobredosis o ingestión accidental, debe acudir al centro de atención sanitaria más próximo.

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos, inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, sericoma y shock.

El enfermo deberá ser ingresado urgentemente en un centro hospitalario, en donde se le aplicarán las medidas necesarias de desintoxicación, que incluirán lavado gástrico, monitorización de las constantes vitales, aplicación de las medidas necesarias de ventilación y apoyo cardiovascular.

Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCAO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247.

Hospital "Profesor Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja por 30 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe

Resolución N°1249/09.

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.

Lavalle 368/370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel: 0341-4804166

Directora Técnica: María Yadansa, Farmacéutica.

Código ATC: N03AA02

Ultima revisión: Octubre de 2025

12305-3