

**Fenocris®**

**fenobarbital**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Comprimidos 100mg**

**MODELO DE BULA PARA O  
PACIENTE**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Fenocris®**  
**fenobarbital**

## **APRESENTAÇÃO**

Embalagens com 200 comprimidos de 100 mg.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

fenobarbital.....100mg  
excipiente q.s.p. ....1 comp.

(Excipientes: povidona, amido pré-gelatinizado, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, água para injetáveis).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ 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, princípio ativo do Fenocris®, 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).

Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Fenocris® 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 aos barbitúricos.

O Fenocris® também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir e ifosfamida e que utilizam fenobarbital como tratamento profilático (meios de evitar doenças e suas propagações) (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide “O que devo saber antes de tomar 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.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Fenocris® 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 inapropriada 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 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 antiepilepticos 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 as reações cutâneas. O tratamento com Fenocris® 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.

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 falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desencorajado 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.

#### **Gravidez e amamentação**

As gestantes epilépticas 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:**

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

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. 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.

Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepileptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

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 item **Interações Medicamentosas**.

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez.

Se uma mulher planeja uma gravidez ou fica grávida, avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios e se o tratamento com Fenocris® deve ser interrompido. Se o tratamento com Fenocris® deve ser continuado, usar Fenocris® na menor dose eficaz. Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide “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.

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

#### **Recém-Nascidos**

Os fármacos antiepilepticos, 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 IV 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.

A administração de fenobarbital à lactante não é recomendada, uma vez que o fenobarbital passa para o leite materno causando sedação potencial que pode levar o bebê a ter dificuldade de sucção, causando ganho de peso deficiente no período neonatal imediato.

#### **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 Fenocris®, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Associações contraindicadas:

- Saquinavir;
- Ifosfamida.

Associações desaconselhadas:

- Álcool;
- Estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- Ritonavir.

Associações que requerem precauções:

- Ácido valpróico, valpromida;
- Anticoagulantes orais: eficácia reduzida;
- Antidepressivo imipramina: pode promover crises convulsivas generalizadas.
- Inibidor de protease;
- Ciclosporina, tacrolimus;
- Corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- Digitoxina;
- Diidropiridina;
- Disopiramida;
- Hidroquinidina, quinidina;
- Doxiciclina;

- Estrógenos e progestágenos;
- Felbamato;
- Folatos;
- Hormônios tireoidianos;
- Ifosfamida;
- Itraconazol;
- Metadona;
- Montelucaste;
- Progabida;
- Teofilina (base e sais) e aminofilina;
- Zidovudina.

O médico deve realizar monitoramento clínico, testes laboratoriais ou eletrocardiograma se aplicável. Se necessário o médico deve realizar ajuste de doses dos medicamentos.

Associações que devem ser levadas em consideração:

- Alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores);
- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, 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;
- Carbamazepina;
- Metotrexato;
- Dervados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição);
- Fenitoína;
- Procarbazina.

**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?**

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Características físicas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

**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?**

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

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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 entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 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).

### **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 Fenocris® em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, 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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **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).

- Sonolência no início do dia;

- Dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar;

- Problemas de coordenação e equilíbrio;

- Raramente, vertigem (tontura) com dor de cabeça;

- Reações alérgicas na pele, particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes);

- Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos raros de síndrome de Lyell's, dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), e síndrome de Stevens-Johnson;

- Efeitos hepáticos: foram observados casos extremamente raros de hepatite;

- Síndrome de hipersensibilidade: foram reportados casos de alergia multisistêmica, constituindo mais frequentemente de febre, rash, eosinofilia e disfunção hepática.

- Artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);

- Distúrbios do humor;

- Anemia megaloblástica (células do sangue que ficam maiores que o normal) devido à deficiência de ácido fólico, agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue);

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por três meses) pode levar à dependência;

- Osteomalácia (amolecimento dos ossos por carência de sais de cálcio) e raquitismo (desenvolvimento anormal do osso);

- Contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão) foi muito raramente relatada.

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

- Náusea, vômito.

**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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

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 hidroeletrolítico e ácido-básico;
- 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/01/2015.



## Anexo B

## **Histórico de alteração para a bulá**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2014	0221544/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gardenal (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 17/10/2013	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos de 100 mg.
19/03/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gardenal (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/01/2015	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos de 100 mg.

**Fenocris®**

**fenobarbital**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Solução oral (gotas) 40 mg/mL**

**MODELO DE BULA PARA O  
PACIENTE**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Fenocris®**

**fenobarbital**

## **APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas) 40mg/mL.

Caixa com 10 frascos com 20mL.

## **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

fenobarbital..... 40mg

veículo q.s.p. ..... 1 mL

(veículo: álcool etílico, corante vermelhoponceau 4R, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol e hidróxido de sódio).

**O produto contém 40 gotas por mL.**

## **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, princípio ativo do Fenocris®, 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?**

Fenocris® 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 aos barbitúricos.

Fenocris® também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir e ifosfamida e que utilizam fenobarbital como tratamento profilático (meios de evitar doenças e suas propagações) (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide “O que devo saber antes de tomar 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**

Fenocris® 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 inapropriada 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 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 antiepilepticos 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 Fenocris® 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.

#### **PPRECAUÇÕES**

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 falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desencorajado 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 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

#### **Gravidez e Lactação**

As gestantes epilépticas 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**

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

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. 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.

Ambas, monoterapia e politerapia com fenobarbital, estão associadas a efeitos incomuns na gravidez. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepileptica, incluindo valproato, está associada com um maior risco de efeitos incomuns na gravidez do que a monoterapia com fenobarbital.

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 item Interações Medicamentosas.

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez.

Se uma mulher planeja uma gravidez ou fica grávida, avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios e se o tratamento com Fenocris® deve ser interrompido. Se o tratamento com Fenocris® deve ser continuado, usar Fenocris® na menor dose eficaz.

Como fenobarbital diminui os níveis de folato (vide “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.

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

#### **Recém-Nascidos**

Os fármacos antiepilepticos, 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 IV 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.

A administração de fenobarbital à lactante não é recomendada, uma vez que o fenobarbital passa para o leite materno causando sedação potencial que pode levar o bebê a ter dificuldade de sucção, causando ganho de peso deficiente no período neonatal imediato.

#### **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 Fenocris® 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 Fenocris®, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Associações contraindicadas:

- Saquinavir;
- Ifosfamida.

Associações desaconselhadas:

- Álcool;
- Estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- Ritonavir.

Associações que requerem precauções:

- Ácido valpróico, valpromida;
- Anticoagulantes orais: eficácia reduzida;

- Antidepressivo imipramina;
- Inibidor de protease;
- Ciclosporina, tacrolimus;
- Corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- Digitoxina;
- Diiidropiridina;
- Disopiramida;
- Hidroquinidina, quinidina;
- Doxiciclina;
- Estrógenos e progestágenos;
- Felbamato;
- Folatos;
- Hormônios tireoidianos;
- Ifosfamida;
- Itraconazol;
- Metadona;
- Montelucaste;
- Progabida;
- Teofilina (base e sais) e aminofilina;
- Zidovudina.

Para essas associações, o médico deve realizar monitoramento clínico, testes laboratoriais ou eletrocardiograma se aplicável. Se necessário o médico deve realizar ajuste de doses dos medicamentos.

Associações que devem ser levadas em consideração:

- Alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores);
- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, 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;
- Carbamazepina;
- Metotrexato;
- Derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- Fenitoína;
- Procarbazina.

**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?**

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Características físicas: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

**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?

Cada gota equivale a 1mg de fenobarbital quando gotejado a 90°, podendo ser administrada diluída em água. O produto contém 40 gotas por mL.



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 Fenocris® 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 Fenocris® em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, 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).

- Sonolência no início do dia;
- Dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar;
- Problemas de coordenação e equilíbrio;
- Raramente, vertigem (tontura) com dor de cabeça;
- Reações alérgicas na pele, particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes);
- Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos raros de síndrome de Lyell's, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), e síndrome de Stevens-Johnson;
- Efeitos hepáticos: foram observados casos extremamente raros de hepatite;
- Síndrome de hipersensibilidade: foram reportados casos de alergia multisistêmica, constituindo mais frequentemente de febre, rash, eosinofilia e disfunção hepática.
- Artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Distúrbios do humor;
- Anemia megaloblástica (células do sangue que ficam maiores que o normal) devido à deficiência de ácido fólico, agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue);
- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por três meses) pode levar à dependência;
- Osteomalácia (amolecimento dos ossos por carência de sais de cálcio) e raquitismo (desenvolvimento anormal do osso);
- Contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão) foi muito raramente relatada.
- Densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com Fenocris®.
- Náusea, vômito.

**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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Sintomas: náusea, vômito, cefaleia, 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 de Fenocris®.

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 hidroelectrolítico e ácido-básico;
- 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**CRISTÁLIA** Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/01/2015.



**Anexo B**
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2014	0221544/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gardenal (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 17/10/2013	VP e VPS	Caixa com 10 frascos com 20 mL + conta-gotas
19/03/2015		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gardenal (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/01/2015	VP e VPS	Caixa com 10 frascos com 20 mL + conta-gotas

**FENOCRIS®**  
**Fenobarbital sódico**

**Solução injetável**  
**100 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## **Fenocris®**

### **Fenobarbital sódico**

#### **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável

Caixa com 50 ampolas de 2 mL

#### **USO INJETÁVEL / VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

fenobarbital sódico ..... 100 mg

veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL

(Veículos: edetato dissódico, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injeção).

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**FENOCRIS®** (fenobarbital) é um medicamento utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e um anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre a droga de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FENOCRIS®** é contraindicado em pacientes alérgicos a barbitúricos; em portadores de porfiria e em pacientes com problemas respiratórios graves, e insuficiência hepática e renal.

**Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.**

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

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas e outros medicamentos depressores do SNC ao mesmo tempo que o fenobarbital, pois os efeitos depressores podem ser aumentados. Atenção ao dirigir ou operar máquina pois o medicamento pode causar sonolência durante o dia.

#### **USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente. O aleitamento materno deve ser suspenso devido à eliminação de fenobarbital no leite materno.

#### **FORMAÇÃO DE HÁBITO:**

Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.

Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

#### **PEDIATRIA:**

O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- doxiciclina;
- outros medicamentos anti-convulsivantes, como fenitoína ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou trancilcipromina;
- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.

**“Informe ao seu médico 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 sua saúde.”**

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”**

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

**Características físicas e organolépticas:**

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

**“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?****POSOLOGIA:****VIA PARENTERAL**

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extravascular ou intra-arterial.

**Administração Intramuscular:** A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

**Administração Intravenosa:** Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.

A administração deve ser lenta ( $\leq 60$  mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.

Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

**Adultos:**

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário.

#### **Crianças:**

Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.

Estas doses são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

**“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).

Reações comuns:

SNC: sedação, sonolência.

Reações incomuns, pouco frequente:

SNC: vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos.

S. respiratório: depressão respiratória, apneia.

S. cardiovascular: Bradicardia, hipotensão,

TGI: alterações gastrointestinais.

Geral: dor de cabeça, anemia megaloblástica, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas e dano hepático.

Mais raramente podem ocorrer reações cutâneas (acne congestiva, dermatite esfoliativa), síndrome de Stevens-Johnson.

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas:**

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

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

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0507046/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL
28/07/2014	0608449/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1		Inclusão de todas as formas farmacêuticas	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL
25/08/2014	0701884/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Correções de português.	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL