



## **fenobarbital**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução oral

40 mg/mL

# **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.

#### **VIA ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (cerca de 39 gotas) contém:

fenobarbital ..... 40 mg

Veículo: glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, sacarina sódica, hidróxido de sódio, corante vermelhoponceau – 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 aos barbitúricos.

O fenobarbital também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir e ifosfamida e que utilizam fenobarbital como tratamento profilático (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.**

#### **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 exacerbados.

Embora raro, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguido 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 a 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 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 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 D<sub>2</sub> (1.200 a 2.000 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.

### **Riscos relacionados à epilepsia e aos anticonvulsivantes**

Independentemente da medicação anticonvulsivante, demonstrou-se que a taxa total de malformações congênitas (doenças existentes ao nascimento ou antes do nascimento) em crianças nascidas de mulheres epilépticas tratadas é 2 a 3 vezes maior que a taxa normal (aproximadamente 3%). Embora um aumento da frequência de crianças malformadas tenha sido observado com a utilização de associações de tratamentos anticonvulsivantes, a relação entre os vários medicamentos e as malformações ainda não foi estabelecida.

As malformações congênitas mais frequentemente observadas são fenda labial (defeito do lábio superior) e malformações cardiovasculares.

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).

Em humanos, o número de mulheres expostas ao fenobarbital no primeiro trimestre da gravidez, em vários estudos ainda é muito limitado para permitir conclusões precisas com relação ao risco; entretanto, este risco, se existir, é muito pequeno.

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”.

**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 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.

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 fenobarbital, 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 valproico, valpromida;
- anticoagulantes orais: eficácia reduzida;
- antidepressivo imipramina;
- 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.

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, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolepticos, antagonistas do receptor histamínico H<sub>1</sub> sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talidomida: 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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 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.**

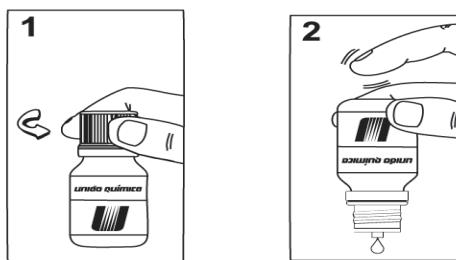
**Aspecto físico:** solução límpida, rosa, odor de framboesa.

**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 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* maculopapulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes);
- Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos raros de síndrome de Lyell, 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 multissistêmica, 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;
- 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.

**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 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 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 acidobásico;
- 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 Krenicas  
CRF-SP: 49136

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

SAC 0800 11 1559



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)