



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FENOBARBITAL COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 15 mg

Cada comprimido contiene: Fenobarbital 15 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, gelatina, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, almidón de maíz.

FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg

Cada comprimido contiene: Fenobarbital 100 mg

Excipientes: Colorante D&C rojo N°27 lacado, celulosa microcristalina, gelatina, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, lactosa monohidrato, almidón de maíz.

¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento es utilizado en el tratamiento de epilepsia generalizada tónico-clónica, parcial y psicomotora.

También es usado como hipnótico.

ADMINISTRACIÓN (ORAL)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Tratamiento de epilepsia: 60-250 mg. diarios.

La dosis para obtener el efecto hipnótico de la droga oscila en el rango de 100-200 mg.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar este medicamento con el estómago vacío.

- Uso prolongado

Usted debe tomarlo solamente por el periodo de tiempo señalado por su médico. El uso prolongado de este medicamento causa dependencia, la suspensión del medicamento no debe ser brusca, ya que puede producir un síndrome de abstinencia caracterizado por ansiedad, agitación, temblores, insomnio.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fenobarbital

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a fenobarbital, a barbitúricos o a alguno de los demás componentes de este medicamento

- Si padece porfiria aguda intermitente

- Si sufre de depresión respiratoria severa

PRECAUCIONES

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, pueden presentar confusión, depresión, y excitación inusual, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con fenobarbital.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, como la sedación que provoca fenobarbital.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, no obstante este medicamento puede ser necesario para un adecuado control de las convulsiones. Usted debe conversar con su médico y hacerle notar que está embarazada o puede estarlo.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede causar somnolencia y dificultad para respirar en el lactante, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños

Los niños son mas sensibles a los efectos adversos de este medicamento, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño. Se puede presentar un estado de excitación inusual en el niño.

- Precauciones especiales

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Los anticonceptivos orales pueden disminuir su efecto durante el tratamiento con fenobarbital, por lo que debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar el embarazo.

Un reducido número de personas tratadas con medicamentos antiepilépticos como Fenobarbital han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Se han descrito problemas cutáneos graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas al uso de este medicamento.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Fenobarbital, no debe utilizar el medicamento de nuevo en ningún momento.

Si desarrolla reacciones cutáneas graves o cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario.

Mujer en edad fértil/Contracepción

Si es mujer con capacidad de gestación y no está planeando quedarse embarazada, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con fenobarbital. Fenobarbital puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir el embarazo.

Si es mujer con capacidad de gestación y está planeando quedarse embarazada, hable con su médico antes de dejar los anticonceptivos y antes de quedarse embarazada sobre la posibilidad de cambiar a otros tratamientos más adecuados.

Lactosa: Este medicamento contiene lactosa.

INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: prednisona, fenitoína, betametasona, warfarina, acenocumarol, carbamazepina, doxiciclina, giseofulvina, diazepam, alprazolam, divalproex, ácido valproico, anticonceptivos orales, griseofulvin, hierba de San Juan y otros medicamentos para tratar la ansiedad, antidepresivos sedantes, hipnóticos, neurolépticos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de antecedentes de abuso de alcohol, antecedentes de abuso de drogas, anemia, asma, diabetes mellitus, hiperactividad, depresión, hipotiroidismo, porfiria.

- Exámenes de laboratorio

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos se pueden definir según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Alteración en los tendones de la mano (contracturas de Dupuytren),

- Dermatitis alérgica, particularmente erupciones asociadas a manchas o de color rojo, que terminan con descamación (erupciones maculopapulares escarlatiniformes o morbiliformes),

- Incremento de la gamma-glutamilttransferasa, transaminasas y fosfatasa alcalina en sangre,

- Náuseas, vómitos,

- Somnolencia (dificultades al despertar, sumadas a veces a problemas en el habla),

- Trastornos en el pensamiento y la memoria,

- Deterioro de la memoria,

- Trastornos en la conducta (como agitación o agresividad).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Cambios en el estado de ánimo,

- Trastornos del sueño/insomnio,
- Problemas de coordinación y de equilibrio,
- Dolor en las articulaciones (artralgia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alteración de la atención.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Afección por la cual el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre es más bajo de lo normal (pancitopenia),
- Anemia aplásica,
- Agranulocitosis,
- Anemia (reducción del número y aumento del tamaño de los glóbulos rojos) por deficiencia de ácido fólico,
- Reducción en el recuento de neutrófilos en sangre (neutropenia),
- Leucopenia y trombocitopenia (alteraciones de las células de la sangre),
- Pérdida de recuerdos (amnesia),
- Movimiento anormal de los músculos como tics, temblores (discinesia),
- Hepatitis,
- Alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas en pacientes con tratamiento prolongado con fenobarbital.

SOBREDOSIS

Síntomas: Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como mucho sueño, pérdida de conciencia, problemas graves en el corazón y la respiración, presión baja, debilidad muscular, reflejos disminuidos y descenso de la temperatura corporal

La intensidad y el tiempo que duran estos efectos en el sistema nervioso dependen de la cantidad tomada y de cómo reaccione cada persona.

Tratamiento: En caso de sobredosis con este medicamento, se recomienda una combinación de lavado gástrico y carbón activado. En algunos casos, puede ser necesario realizar hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica. / No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A., Santiago-Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl