

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fenobarbital Labesfal, 30 mg/2 ml, Solução injetável
Fenobarbital Labesfal, 40 mg/1 ml, Solução injetável
Fenobarbital Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável
Fenobarbital Labesfal, 100 mg/1 ml, Solução injetável
Fenobarbital Labesfal, 200 mg/2 ml, Solução injetável
Fenobarbital Labesfal, 200 mg/1 ml, Solução injetável
Fenobarbital sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenobarbital Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenobarbital Labesfal
3. Como utilizar Fenobarbital Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenobarbital Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenobarbital Labesfal e para que é utilizado

Indicações terapêuticas:

Embora seja utilizado como sedativo e também como tranquilizante, as várias benzodiazepinas suplantaram-no largamente nestes efeitos.

Atualmente é utilizado na epilepsia. O fármaco é efetivo na prevenção de:

- tremores parciais, que passam ou não secundariamente a generalizados;
- epilepsia generalizada;
- convulsões febris na infância.

O fármaco foi algumas vezes prescrito com o objetivo de induzir a glucoronil transferase hepática no aumento da conjugação da bilirrubina. Isto pode reduzir a severidade da toxicidade da bilirrubina não conjugada, como na icterícia dos recém-nascidos ou na síndrome de Gilbert.

Grupo farmacoterapêutico: 2.6 - Sistema nervoso central. Antiepiléticos e anticonvulsivantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenobarbital Labesfal

Não utilize Fenobarbital Labesfal

- Se tem alergia ao fenobarbital sódico, ou qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a um fármaco que seja metabolizado a fenobarbital (exº.: primidona, ou N-metilfenilbarbital).
- Porfíria aguda intermitente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fenobarbital Labesfal.

- Na 3ª. idade.
- Nas pessoas com insuficiência hepática.
- Nas pessoas em que não se visa a sedação.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Fenobarbital Labesfal teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Recém - Nascidos

Podem necessitar de 5 - 6 mg/ Kg diários de fenobarbital para atingir um nível plasmático de 15 mg/l (60 mol/l). No entanto, estas doses de fenobarbital podem atingir o dobro deste nível plasmático.

Crianças

As crianças com menos de 4 anos de idade requerem doses de fenobarbital de 3.1 mg/Kg e crianças mais velhas necessitam de doses de 2,3 mg/Kg para se atingir um nível plasmático da ordem dos 15 mg/l (60 mol/l).

Idosos

A clearance do fenobarbital diminui nos idosos. De um modo geral, para obter uma dose terapêutica em pessoas com mais de 40 anos, é necessário uma dose de cerca de metade do normal.

Outros medicamentos e Fenobarbital Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Podem ocorrer interações medicamentosas do tipo farmacocinético.

Interações Potencialmente Perigosas

Durante a administração crónica do fenobarbital, ocorrem algumas induções dos sistemas enzimáticos oxidase hepáticos.
Se outro fármaco for coadministrado e cuja ação seja determinada pela ação destas enzimas, é requerida uma dose muito elevada para se manter este efeito.
A combinação do fenobarbital com outros fármacos que possuam propriedades sedativas produz um grau perigoso de depressão.

Outras Interações Significativas

A indução do sistema hepático mono oxigenase, pela toma contínua de fenobarbital, leva ao aumento da metabolização e reduz os níveis plasmáticos de cortisol, folato, aminopirina, antipirina, bis-hidroximarina, carbamazepina, cloranfenicol, DDT, digitoxina, dipirona, doxiciclina, griseofulvina, nortriptilina, fenilbutazona, fenitoína, valproato e varfarina.

A administração de folato, piridoxina, dicumarol e fenilbutazona levam a uma diminuição dos níveis plasmáticos de fenobarbital.

O efeito do fenobarbital pode ser reduzido pela utilização concomitante de preparações contendo *Hypericum perforatum*, atribuindo-se este facto à sua propriedade de induzir enzimas envolvidas na metabolização de determinados fármacos. Assim, as preparações contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizadas simultaneamente com o fenobarbital. Caso o doente já se encontre a tomar qualquer tipo de preparação contendo *Hypericum perforatum*, os níveis séricos de anticonvulsivante devem ser avaliados e deve ser suspensa a utilização de *Hypericum perforatum*. Pode haver um aumento dos níveis séricos de anticonvulsivante após a suspensão de *Hypericum perforatum*, pelo que a dose de anticonvulsivante pode necessitar de ser ajustada.

O efeito de indução enzimática do *Hypericum perforatum* pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Produtos naturais ou extratos vegetais contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizados concomitantemente com o fenobarbital, devido ao risco de diminuição das concentrações plasmáticas de fenobarbital, e conseqüente diminuição dos seus efeitos terapêuticos.

A toma de fenobarbital parece não interferir com os métodos laboratoriais comuns. A indução da glucoronil transferase pelo fenobarbital, leva a uma diminuição dos níveis plasmáticos de bilirrubina.

Fenobarbital Labesfal com alimentos, bebidas e álcool

Álcool em excesso e fenobarbital, interagem aditivamente causando um aumento da sedação.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se usado durante a gravidez, o fenobarbital pode causar anomalias congênitas graves e pode afetar a forma como a criança se desenvolve à medida que cresce. As malformações congênitas que foram relatadas em estudos incluem a fenda labial (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca) e anomalias cardíacas. Outras malformações congênitas também foram reportadas como, por exemplo, malformação do pênis (hipospádias), dimensão da cabeça reduzida relativamente ao normal, anomalias faciais, nas unhas e nos dedos. A extensão do risco para o feto é desconhecida quando o fenobarbital é usado por curtos períodos (situações de emergência). A longo-prazo, a exposição pré-natal pode aumentar o risco de malformações congênitas em aproximadamente 2 a 3 vezes (ver secção 4.6).

Os bebês nascidos de mães que tomaram fenobarbital durante a gravidez também podem apresentar risco aumentado para serem mais pequenos que o esperado.

Foram reportados distúrbios do neurodesenvolvimento (atrasos no desenvolvimento devido a problemas no desenvolvimento do cérebro) em crianças expostas ao fenobarbital durante a gravidez. Os estudos sobre este risco permanecem contraditórios.

Se tomou fenobarbital durante o último mês da gravidez, deve ser realizada uma monitorização adequada para detetar potenciais problemas no recém-nascido, como convulsões, choro excessivo, fraqueza muscular e problemas de sucção.

O tratamento com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas com consequências graves para a mãe e/ou para o feto.

A toma de fenobarbital, durante a gravidez, pode levar à hipoprotrombinémia e a uma tendência de hemorragia nos recém-nascidos.

Crianças nascidas de mães que tomam fenobarbital, durante a gravidez, podem manifestar uma série de sinais como hipotonia, irritabilidade e uma tendência a vomitarem.

Amamentação

O fenobarbital é excretado no leite materno, no qual se atingem concentrações de 45% da concentração plasmática do fármaco, na mãe. Por esta razão há que ponderar bem na possibilidade de interrupção da lactação.

Mulheres em idade fértil

Todas as mulheres em idade fértil (com possibilidade de engravidar) deverão receber aconselhamento médico especializado antes de iniciarem o tratamento, devido ao aumento do risco de malformações congénitas.

Se é uma mulher em idade fértil deve recorrer a um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com fenobarbital e/ou durante dois meses após o tratamento caso tenha recebido fenobarbital numa situação de emergência. O fenobarbital pode afetar a ação dos contraceptivos hormonais, como a pílula contraceptiva, e torná-los menos

eficazes na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o método contraceptivo mais adequado para usar enquanto estiver a tomar fenobarbital. O tratamento com medicamentos antiepiléticos deverá ser reavaliado sempre que a mulher pretenda engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nos condutores de veículos e utilizadores de máquinas existe o risco de sonolência diurna devida ao emprego deste medicamento, pelo que indivíduos sujeitos a esta terapêutica não devem realizar este tipo de trabalhos em que falta de atenção possa causar acidentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenobarbital Labesfal

Fenobarbital Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Fenobarbital Labesfal contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém 936 mg de propilenoglicol em cada ampola de 1 ml e 1872 mg de propilenoglicol em cada ampola de 2 ml, que é equivalente a 936 mg/ml.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como utilizar Fenobarbital Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O fenobarbital é geralmente dado por via oral, uma ou duas vezes ao dia. A lenta eliminação do fenobarbital mostra que existem pequenas flutuações, no plasma e no

estado de equilíbrio os níveis mantêm-se constantes num intervalo de pelo menos 24 horas.

No entanto, requerem-se pelo menos 2 semanas até se atingir um novo estado de equilíbrio, após uma modificação na dosagem.

A dose média de fenobarbital, para se atingir um nível plasmático terapêutico de 15 mg/l (60 µmol/l), é de 3,1 mg/ Kg (para crianças de 1 mês a 4 anos de idade), 2 - 3 mg/ Kg (para crianças dos 4 - 14 anos de idade), 1,75 mg/ Kg (para pessoas com idades entre os 14 e os 40 anos) e 0,9 mg/ Kg (para pessoas com mais de 40 anos de idade).

Se a epilepsia não é controlável com níveis plasmáticos no intervalo terapêutico do fenobarbital, deve-se de aumentar a dose com cuidado até se controlarem as convulsões ou até que os efeitos secundários da terapia não sejam aceitáveis, comparativamente com as convulsões do doente.

O fenobarbital, por via IM, pode ser dado como substituto da via oral. Por vezes não é administrado devido aos problemas de sobredosagem e à lenta eliminação do fármaco. A administração por via IM e a IV tem de ser lenta.

A injeção IM deve ser limitada a 5,0 ml e a um único local.

Quando em administração IV, a velocidade da injeção não deve exceder os 60 mg/min.

A administração continuada de fenobarbital induz o sistema mono-oxigenase hepático. Esta indução causa redução nos níveis plasmáticos de bilirrubina, esteróides endógenos, folato, sais biliares, colesterol e lípidos.

As atividades plasmáticas da gama glutamil transpeptidase e fosfatase alcalina são muitas vezes atingidas. A excreção do ácido D-glutâmico na urina está aumentada.

Se utilizar mais Fenobarbital Labesfal do que deveria

Numa sobredosagem aguda ocorrem: depressão do S.N.C., depressão respiratória e cardiovascular (com hipertensão), arreflexia, leve contração da pupila (na intoxicação severa, as pupilas podem estar dilatadas), oligúria, taquicardia, hipotermia (seguida de hiperpirexia, durante a recuperação), com coma prolongado.

Pode ocorrer síndrome de choque típico (apneia, colapso circulatório, paragem respiratória e morte).

Numa sobredosagem extrema, toda a atividade elétrica no cérebro pode cessar. O eletroencefalograma EEC pode ser liso, mas isto não indica necessariamente morte clínica, a menos que ocorram danos devido a hipóxia, este efeito é reversível.

Podem ocorrer complicações devidas a sobredosagem, tais como: pneumonia, edemas pulmonares, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal.

Tratamento:

Após ingestão recente de uma sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado através de uma lavagem gástrica e aspiração.

O tratamento é primariamente sintomático e de suporte com particular atenção para a manutenção da função cardiovascular, respiratória e renal e manutenção do balanço hidrolítico.

Vários métodos visando a remoção do fenobarbital (barbitúrico de eliminação lenta) foram empregues, incluindo diurese forçada (quando a função renal está normal), hemodiálise, diálise peritoneal, hemoperfusão através de carvão, mas com exceção desta última, os riscos de tais procedimentos geralmente ultrapassam os benefícios. Hemodiálise e hemoperfusão não são recomendados como procedimento de rotina mas apenas quando a intoxicação é severa ou quando o paciente é anúrico ou está em coma.

No entanto, dentro dos barbitúricos o fenobarbital é o que sofre diálise com maior eficácia uma vez que é o fenobarbital o que se liga menos às proteínas plasmáticas, o menos lipossolúvel e aquele que é menos extensamente metabolizado.

A alcalinização da urina aumenta a excreção renal, especialmente do fenobarbital (o que se consegue com a administração de injeção de dextrose e cloreto de sódio, juntamente com infusão de bicarbonato de sódio para manter o pH urinário a cerca de 7,5).

Se o paciente está consciente pode induzir-se o vômito com xarope de ipecacuanha (tendo o cuidado de prevenir a aspiração pulmonar do vômito); mas isto nem sempre é eficaz pois se o xarope for absorvido pode exacerbar a ação depressiva do barbitúrico. Após se ter completado a emese, pode-se administrar 30 a 60 g de carvão ativo num copo de água com sorbitol de modo a prevenir a absorção e a aumentar a excreção do barbitúrico.

Se a emese está contraindicada pode fazer-se uma lavagem gástrica. Pode administrar-se carvão ativo e um catártico salino.

Se parar de utilizar Fenobarbital Labesfal

Cessar a toma de fenobarbital leva ao abaixamento da atividade do sistema hepático mono - oxigenase durante um período de 14 - 21 dias. Este problema está particularmente bem estudado com anticoagulantes cumarínicos como a varfarina. Se a dose de anticoagulante não for ajustada podem ocorrer hemorragias graves.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis:

As consequências mais graves de sobredosagem crónica do fenobarbital levam à sedação. Isto usualmente leva a um grau de entorpecimento intelectual e sonolência mas alguns doentes cronicamente sobredosados podem ficar em depressão, irritados ou agressivos, confusos e desenvolverem dores de cabeça.

Paradoxalmente, as crianças podem, às vezes, ficar hiperativas. Sobredosagem mais grave pode causar ataxia do andar e graus crescentes de inconsciência.

Sobredosagem mínima produz um pequeno declínio intelectual, o que nas crianças se traduz por um gradual declínio nos resultados escolares.

Num uso contínuo, o fenobarbital raramente é responsável por anemia macrocítica, hipocalcémia e osteomalácia e possível contração de Dupuytren.

Efeitos indesejáveis sintomáticos:

O fenobarbital ocasionalmente causa uma variedade de rashes cutâneos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenobarbital Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenobarbital Labesfal

- A substância ativa é o fenobarbital sódico:

Fenobarbital Labesfal, 30 mg/2ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 15 mg de fenobarbital sódico.

Fenobarbital Labesfal, 40 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 40 mg de fenobarbital sódico.

Fenobarbital Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 50 mg de fenobarbital sódico.

Fenobarbital Labesfal, 100 mg/1 ml, Solução injetável; Fenobarbital Labesfal, 200 mg/2 ml, Solução injetável: Cada ml de solução de injetável contém 100 mg de fenobarbital sódico.

Fenobarbital Labesfal, 200 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 200 mg de fenobarbital sódico.

- Os outros componentes são:

Todas as dosagens contêm propilenoglicol e água para preparações injetáveis.

As seguintes dosagens também contêm EDTA:

Fenobarbital Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável;

Fenobarbital Labesfal, 200 mg/1 ml, Solução injetável.

Qual o aspeto de Fenobarbital Labesfal e conteúdo da embalagem

Solução injetável para administração IM/IV.

As ampolas são colocadas em suportes apropriados e acondicionadas em caixas de cartão resistente. Apresentações e dosagens:

200 mg/1 ml - ampolas de 1 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas;

100 mg/1 ml - ampolas de 1 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas;

200 mg/2 ml - ampolas de 2 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas;

40 mg/1 ml - ampolas de 1 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas.

Para uso pediátrico:

100 mg/2 ml - ampolas de 2 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas;

30 mg/2 ml - ampolas de 2 ml - Embalagem com 50 e 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

