



# 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.

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (cerca de 40 gotas) contém:

fenobarbital ..... 40 mg (1mg/gota)

Veículo: glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, sacarina sódica, hidróxido de sódio, corante vermelho ponceau – 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 (meios de evitar doenças e suas propagações) (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.**

**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

O fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

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 antiepiléticos 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 D2 (1.200 a 2.000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

### **Gravidez e lactação**

As gestantes epiléticas 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 antiepiléptica, 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 subitem “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 fenobarbital deve ser interrompido. Se o tratamento com fenobarbital deve ser continuado, usar fenobarbital na menor dose eficaz.

Como fenobarbital diminui os níveis de folato (ver o subitem “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.

### **Recém-Nascidos**

Os fármacos antiepilépticos, 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;
- anticoagulantes orais: eficácia reduzida;
- antidepressivo imipramina;
- inibidor de protease;
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina;
- disopiramida;

- doxiciclina;
- estrógenos e progestágenos;
- felbamato;
- folatos;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina
- 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 (betabloqueadores);
- 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 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 (entre 15° e 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.

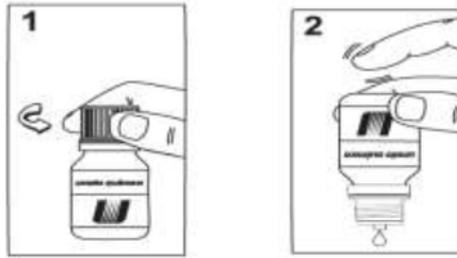
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**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  $\mu\text{mol/L}$  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).

#### **Distúrbios no sistema nervoso**

- sonolência no início do dia;
- dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar;
- distúrbios cognitivos como amnésia, comprometimento da memória, distúrbios de atenção;
- problemas de coordenação e equilíbrio;
- raramente, vertigem (tontura) com dor de cabeça.

#### **Distúrbios psiquiátricos**

- distúrbios de comportamento, como agitação e agressividade;
- distúrbios do humor;

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

#### **Distúrbios na pele e tecido subcutâneo**

- reações alérgicas na pele, particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes);
- possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de síndrome de Lyell's, síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão);
- síndrome de hipersensibilidade: foram reportados casos de alergia multisistêmica, constituindo mais frequentemente de febre, *rash* (erupções cutâneas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e disfunção hepática (do fígado). Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

#### **Distúrbios hepatobiliares**

- efeitos hepáticos: foram observados casos extremamente raros de hepatite.

#### **Distúrbios do sistema musculoesquelético e conjuntivo**

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

#### **Distúrbios do sangue e sistema linfático**

- pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue);
- anemia megaloblástica (células do sangue que ficam maiores que o normal) devido à deficiência de ácido fólico;
- neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas);
- osteomalácia (amolecimento dos ossos por carência de sais de cálcio) e raquitismo (desenvolvimento anormal do osso).

#### **Distúrbios gastrintestinais**

- 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

#### **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 hidroeletrólítico 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.**

**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 Krencas  
CRF-SP: 49136

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



SAC 0800 11 1559

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/09/2015	Gerado no momento do peticionamento	1418 – GENERICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	Gerado no momento do peticionamento	1418 – GENERICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oral 40 mg/mL
19/11/2013	0971974/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/11/2013	0971974/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula	19/11/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oral 40 mg/mL