

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos descritos a seguir podem ocorrer, geralmente, após o uso crônico de fenobarbital, principalmente por via oral: sonolência no início do dia; dificuldade em acordar e às vezes, para falar; problemas de coordenação motora e equilíbrio (particularmente em idosos); raramente vertigem com cefaléia; reações alérgicas cutâneas (erupções máculo-papulares escarlatiniformes) em 1 a 3% da população, mais comum em adolescentes do que em adultos; reações mais severas, tais como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica são extremamente raras; artralgia; distúrbios do humor; anemia megaloblástica, devido à deficiência de ácido fólico; osteomalácia; raquitismo e contratura de Dupuytren foi muito raramente relatada.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Garbital (fenobarbital).

POSOLOGIA

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

A posologia deve ser diminuída em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e nos alcoolistas.

A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente, até a suspensão completa.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento.

Se clinicamente necessário, os níveis séricos devem ser monitorados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (recomendando-se níveis entre 65 e 130µmol/L, ou seja, 15 a 30mg/L).

SUPERDOSE

Sintomas na hora seguinte à administração maciça: náusea, vômito, cefaléia, obnubilação, confusão mental e até coma, acompanhado por uma síndrome de características neurovegetativas (bradipnéia irregular, congestão traqueobronquial, hipotensão arterial).

Tratamento: manutenção das vias respiratórias pérvias e assistência ventilatória mecânica, se necessária; 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; medidas gerais complementares de manutenção da vida.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos (acima de 60 anos), pela função hepática e renal reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação motora e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de Garbital (fenobarbital) em idosos.

Registro M.S. nº 1.0465.0177

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 306 - 00403 3002320 - 02/2006

Garbital

fenobarbital



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg; embalagens contendo 20 e 200* comprimidos.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenobarbital 100mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, glicolato amido sódico, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Garbital (fenobarbital) tem ação anticonvulsivante.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Durante a amamentação, não é recomendado o uso de fenobarbital devido à passagem da substância para o leite, com possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção nos primeiros meses de vida.
- "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". A interrupção abrupta do tratamento pode induzir crises convulsivas e até mesmo crises repetidas seguidamente, particularmente em caso de alcoolismo. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.
- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: sonolência, dificuldade para falar e para acordar, problemas de coordenação motora e de equilíbrio, vertigens com cefaléia, reações alérgicas da pele, dores articulares, alterações de humor e anemia".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- O uso de Garbital (fenobarbital) concomitante com bebidas alcoólicas é estritamente proibido. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool, até mesmo em medicamentos que o utilizem como excipiente. Garbital diminui a eficácia dos anticoncepcionais hormonais. Não administrar concomitantemente anticoagulantes, sedativos, digitoxina, disopiramide, hormônios tireoidianos, teofilina, entre outros.
- Garbital (fenobarbital) é contra-indicado em casos de porfíria aguda, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática ou renal graves e antecedentes de hipersensibilidade aos barbitúricos. Contra-indicado durante a gravidez e lactação. Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoolistas e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática.
- Neste último caso, recomenda-se monitoramento clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática. No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso do fenobarbital está contra-indicado.
- "Durante o tratamento com Garbital (fenobarbital), o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas".
- **"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O fenobarbital é um barbitúrico utilizado como anticonvulsivante e sedativo. Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos e 4 horas em crianças. Em crianças, a meia-vida plasmática é de 40 a 70 horas, enquanto que em adultos, é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em casos de insuficiência

renal ou hepática. Em crianças, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, enquanto em adultos é de aproximadamente 50%. O fenobarbital é distribuído através de todo organismo, particularmente no cérebro (devido à sua lipossolubilidade). Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. É metabolizado no fígado a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfocconjugado; é excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina for alcalina).

INDICAÇÕES

Garbital (fenobarbital) é um medicamento que age no Sistema Nervoso Central (SNC), sendo utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICADO EM CASOS DE PORFIRIA AGUDA, INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL GRAVES E ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS BARBITÚRICOS. CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. DEVE-SE REDUZIR A POSOLOGIA EM INDIVÍDUOS IDOSOS, ALCOOLISTAS E PACIENTES COM COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL E HEPÁTICA. NESTE ÚLTIMO CASO, RECOMENDA-SE MONITORAMENTO CLÍNICO-LABORATORIAL, POIS EXISTE RISCO DE ENCEFALOPATIA HEPÁTICA.

PRECAUÇÕES

A interrupção abrupta do tratamento pode induzir crises convulsivas e até mesmo crises repetidas seguidamente (estado de mal epilético), particularmente em caso de alcoolismo. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica. Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoolistas e pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital por longos períodos, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo: vitamina D2 (1200 a 2000 UI/dia) ou vitamina D3.

Gravidez: a taxa total de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres epiléticas tratadas é 2 a 3 vezes (aproximadamente 3%) maior que a taxa normal. As malformações congênitas mais frequentes são fenda labial e cardiopatias congênitas. A interrupção abrupta do tratamento antiepilético pode causar agravamento da doença na mãe, com consequências nocivas ao feto.

Durante a gravidez, o tratamento antiepilético eficaz com fenobarbital não deve ser interrompido, exceto sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente. Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido à alteração das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos. 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.

Recém-nascidos: as drogas antiepiléticas, principalmente o fenobarbital, podem causar:

Em alguns casos: síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas cronicamente com fenobarbital. A administração de 10 a 20mg/24 horas de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10mg por injeção intravenosa (IV) de vitamina K1 ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas contra esta condição.

Raramente: síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo de fósforo e cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação: a administração de fenobarbital à lactante não é recomendada, devido à possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção que este pode determinar ao recém-nascido durante o período neonatal.

“Durante o tratamento com Garbital (fenobarbital), o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações desaconselhadas:

- Álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Alterações no estado de alerta podem tornar perigosos os atos de dirigir veículos ou operar máquinas, onde a perda de atenção pode causar acidentes graves. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool em bebidas. Em casos de utilização de outros medicamentos que contenham álcool como excipiente, o médico deve ser consultado antes de iniciar o tratamento. Esta recomendação é válida enquanto durar o uso do fenobarbital.

- Contraceptivos hormonais que contenham estrógenos e progestágenos: ocorre redução do efeito contraceptivo esperado, devido à indução do catabolismo hepático dos hormônios pelo fenobarbital. Aconselha-se, portanto, a adoção de outros tipos de métodos contraceptivos, especialmente métodos não hormonais (DIU, etc) nesta situação.

Associações que requerem precauções:

a) Medicamentos que provocam aumento dos níveis plasmáticos de fenobarbital com aumento dos seus efeitos colaterais, principalmente sedação.

- ácido valpróico, valpromida (inibição do catabolismo hepático; efeito mais comum em crianças)

- progabida (agonista do GABA)

Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do fenobarbital) e, se necessário, redução da dose de fenobarbital.

b) Medicamentos que provocam diminuição dos níveis plasmáticos ou da eficácia do fenobarbital com aumento do risco de recorrência das convulsões.

- folatos (ácido fólico e folínico)

- antidepressivos tricíclicos (imipramina, etc) - precipitam convulsões.

Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do fenobarbital) e, se necessário, aumento da dose de fenobarbital.

c) Medicamentos cujos níveis plasmáticos ou eficácia diminuem pela administração concomitante com o fenobarbital (metabolismo hepático aumentado), ainda que sem evidência clínica desta ocorrência: anticoagulantes orais (cumarínicos, etc)*, ciclosporina, tacrolimus, disopirâmida*, doxiciclina, esteróides (corticosteróides ou mineralocorticóides), particularmente importante em doença de Addison ou em transplantados, glicosídeos digitálicos (exceto digoxina)*, itraconazol, levotiroxina*, metadona*, quinidina*, xantinas (aminofilina, teofilina)*, zidovudina. Neste caso recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do medicamento introduzido) e, se necessário, aumento da dose do mesmo para se obter o efeito terapêutico desejado. Por outro lado, deve-se lembrar que ao se interromper o uso do barbitúrico, ocorrerá elevação imediata dos níveis plasmáticos do medicamento associado (ausência de indução enzimática no fígado). Deve-se assim, fazer novos ajustes posológicos.

*Observações:

- Nos pacientes sob anticoagulação oral deve-se realizar monitorização regular do tempo de protrombina (TP) durante e imediatamente após o final do tratamento com fenobarbital. Se houver necessidade, deve-se ajustar a dosagem do anticoagulante oral.

- No caso dos cardiotônicos e antiarrítmicos, recomenda-se monitorização clínica e do eletrocardiograma até o ajuste da dose destes medicamentos, de acordo com seu nível plasmático.

- No caso da levotiroxina recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de T3 e T4, para adequação da dose do hormônio.

- Nos pacientes em uso de metadona, deve-se aumentar a frequência das doses de uma para 2 a 3 vezes ao dia.

Associações onde se deve ter atenção:

- Beta-bloqueadores (alprenolol, metoprolol e propranolol): diminuição dos níveis séricos destes, com diminuição dos seus efeitos clínicos (devido ao aumento do metabolismo hepático);

- Carbamazepina: diminuição dos níveis séricos da carbamazepina e de seus metabólitos, ainda que sem afetar adversamente sua atividade anticonvulsivante;

- Outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC): a maioria dos antidepressivos, anti-histamínicos H1, benzodiazepínicos, clonidina e compostos relacionados, hipnóticos, derivados da morfina (analgésicos e antitussígenos), neurolépticos, outros ansiolíticos que não são benzodiazepínicos: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas;

- Metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da diidrofolato redutase;

- Fenitoína: em pacientes tratados previamente com fenobarbital combinado à fenitoína, níveis plasmáticos aumentados do fenobarbital podem levar a efeitos tóxicos (inibição competitiva do metabolismo).

Podem ocorrer alterações imprevisíveis em caso de tratamento prévio com fenitoína combinada ao fenobarbital:

Os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante.

Após interrupção do fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.

Em alguns casos, aumento dos níveis plasmáticos da fenitoína (inibição competitiva no metabolismo).

Levar estas interações em consideração, quando da interpretação das concentrações plasmáticas destes medicamentos.