



**UNIFENOBARB<sup>®</sup>**  
**(fenobarbital sódico)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

200 mg/mL

# UNIFENOBARB®

fenobarbital sódico



Solução injetável

---

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 200 mg/mL: embalagem contendo 5 ampolas de 1 mL.

### USO INTRAMUSCULAR (IM)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

fenobarbital sódico.....218,93 mg\*

\*Equivalente a 200 mg de fenobarbital

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, ácido clorídrico e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNIFENOBARB é indicado para prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens, inclusive crises convulsivas em crianças desencadeadas por febre. UNIFENOBARB pode ser indicado também como tranquilizante.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens, exceto crises de ausência.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações absolutas:

- porfiria (doença metabólica caracterizada pela retenção de porfirinas nos tecidos);
- insuficiência respiratória grave;
- insuficiência hepática ou renal grave;
- antecedentes de hipersensibilidade aos barbitúricos ou aos demais componentes da fórmula.

Contraindicações relativas:

Uso de álcool, estroprogestogênicos e progestogênicos (hormônios) (ver “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Gerais

O uso prolongado de fenobarbital pode levar à dependência. Neste caso, a interrupção do tratamento deve ser realizada gradualmente, sob orientação médica. A interrupção repentina do tratamento anticonvulsivo pode levar ao agravamento de crises convulsivas e crises contínuas, particularmente em caso de alcoolismo. Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal ou hepática (monitorização clínica, pois existe risco de encefalopatia hepática), em idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é estritamente proibido durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização dos efeitos do álcool e do fenobarbital). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool, até mesmo em medicamentos que o utilizem como excipiente.

#### Efeitos na capacidade para dirigir e operar máquinas

Com a administração deste medicamento, a atenção dos motoristas e das pessoas que operam máquinas é diminuída pelo risco de sonolência diurna.

#### Gravidez

Em animais experimentos mostraram que a droga apresenta efeito teratogênico (capaz de produzir dano ao embrião ou feto). Em humanos os resultados dos diferentes estudos realizados são contraditórios. Contudo, o risco teratogênico da exposição no primeiro trimestre, se existir, é provavelmente muito pequeno.

Desta maneira, todas as gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Durante a gestação, 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 às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pela gravidez.

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 “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

**Riscos relacionados aos anticonvulsivantes:** analisando-se todos os medicamentos anticonvulsivantes, demonstrou-se que a taxa total de malformações congênitas (defeito na constituição de algum órgão ou conjunto de órgãos que determine uma anomalia estrutural do bebê) em crianças nascidas de mulheres epiléticas tratadas é 2 a 3 vezes (aproximadamente 3%) maior que a taxa normal. Observou-se também maior frequência de malformações congênitas quando o tratamento foi realizado com mais de um medicamento anticonvulsivante, embora a relação entre os vários medicamentos e as malformações ainda não tenha sido estabelecida.

As malformações congênitas mais frequentes são fenda labial e cardiopatias congênitas.

A interrupção repentina do tratamento antiepilético pode causar agravamento da doença na mãe com consequências nocivas ao feto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Amamentação**

A administração de fenobarbital à lactante não é recomendada, devido à possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção que este determina no recém-nascido, no período neonatal imediato.

#### **Pediatria**

Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital por longos períodos, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo: vitamina D2 (1.200 a 2.000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

**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 20 mg/24 h de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg por injeção EV 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 do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

#### **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 UNIFENOBARB em idosos.

#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Principalmente se estiver usando pílulas anticoncepcionais hormonais, pois pode ocorrer diminuição da eficácia anticoncepcional; ou se estiver tomando anticoagulantes, outros medicamentos sedativos, digitoxina, disopiramida, hormônios tireoidianos e teofilina, entre outros.

1) 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, na qual a perda de atenção pode causar acidentes graves. Deve-se evitar até mesmo a ingestão de qualquer quantidade de álcool seja em bebidas ou em medicamentos que o utilizem como excipiente. 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 adição de outros tipos de métodos contraceptivos, especialmente métodos não hormonais (DIU, etc.) nesta situação.

## 2) Associações que requerem precaução

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 de 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, tacrolimo

-disopiramida\*

-doxiciclina

-esteroides (corticosteroides ou mineralocorticoides) – 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 da metadona, deve-se aumentar a frequência das doses de uma para 2 a 3 vezes ao dia.

## 3) Associações na qual se deve ter atenção

-betabloqueadores (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: a maioria dos antidepressivos, anti-histamínicos H<sub>1</sub>, 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.

#### **Interferência em exames laboratoriais**

Podem ocorrer alterações das concentrações de bilirrubina sérica em recém-nascidos, em pacientes com hiperbilirrubinemia não conjugada não hemolítica congênita e em epiléticos; este efeito provavelmente se deve à indução da glucoronil transferase, a enzima responsável pela conjugação da bilirrubina.

**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 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) e proteger da luz e umidade.

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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** solução límpida incolor.

**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?**

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

**Crianças:** 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

O conteúdo das ampolas não deve ser diluído em soro fisiológico ou outros líquidos. A posologia deve ser diminuída em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e nos alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita repentinamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

A administração da solução injetável de UNIFENOBARB deve ser realizada por VIA INTRAMUSCULAR.

**Siga a orientação de 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 ESSE MEDICAMENTO?**

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de UNIFENOBARB.

**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?**

Os efeitos descritos abaixo podem ocorrer geralmente após o uso crônico de fenobarbital:

-sonolência no início do dia;

-dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar;

-problemas de coordenação e equilíbrio, particularmente em idosos;

- raramente, vertigem (tontura) com cefaleia (dor de cabeça);
- reações alérgicas cutâneas (na pele) em 1 a 3% da população, mais comum em adolescentes do que em adultos;
- artralgia (dor nas articulações);
- distúrbios do humor e depressão
- contratura de Dupuytren (contratura que ocorre na palma da mão que faz com que um dedo fique sempre mais dobrado que os outros);
- membro superior gelado;
- anemia megaloblástica (devido à deficiência de ácido fólico e vitaminas);
- osteomalácia (amolecimento dos ossos, devido à carência dos sais de cálcio e fósforo e vitamina D ou à diminuição da absorção de cálcio pelo intestino) e raquitismo (perturbação no metabolismo dos ossos).
- hepatotoxicidade (mau funcionamento do fígado);
- agravamento da porfirina (doença metabólica caracterizada pela retenção de porfirinas nos tecidos);
- teratogenicidade (nascimento de crianças com malformações).

A administração por via parenteral pode ocasionar reações agudas como hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), choque, laringoespasma (oclusão da glote) e apneia (falta de ar). Estas reações podem manifestar-se imediatamente ou até vários minutos após a administração parenteral, devido ao intervalo de tempo entre a aplicação e o início dos efeitos sobre o SNC, e suas manifestações clínicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Sintomas na hora seguinte à administração maciça: náusea, vômito, cefaleia, obnubilação (alteração da consciência), confusão mental e até coma, acompanhado por uma síndrome de características neurovegetativas: bradipneia irregular (ritmo respiratório lento), congestão traqueobronquial (fluência anormal da respiração), hipotensão arterial (pressão baixa).

Para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia 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;
- 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 DA RECEITA**

Registro MS – 1.0497.0252

#### **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:  
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro São Cristóvão  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000  
CNPJ: 60.665.981/0005-41

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
23/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 200 mg/mL