

# Fenobarbital, tableta, 100 mg

**Nivel de prescripción:**

I.

**Código institucional:**

839.

**Principio Activo:**

Fenobarbital. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Tableta

**Concentración:**

100 mg.

**Código ATC:**

N03AA02. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Adultos:

Epilepsia:

1 – 3 mg/kg/24 h. Esta dosis se administrará dividida en 2 dosis diarias. Estas dosificaciones se adaptarán progresivamente hasta la dosis de sostén individual adecuada.

Insomnio:

100-200 mg, administrados de media a una hora antes de acostarse. Debido a su efecto prologado, no se aconseja una nueva toma en caso de despertar durante la noche.

Niños:

Epilepsia:

1-6 mg por kg de peso corporal al día, pudiéndose administrar en dos tomas.

Insomnio: La dosificación debe ser individualizada por el médico. (Kern Pharma, S.L., 2021)

### **Vía de administración:**

Oral.

### **Indicaciones de uso:**

Tratamiento de la epilepsia: crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.

Tratamiento de convulsiones. Profilaxis y tratamiento de crisis convulsivas.

Tratamiento a corto plazo del insomnio; en caso de que se utilice para esta indicación, no se recomienda su uso a largo plazo ya que pierden su efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño de 2 semanas o menos de tratamiento. (Kern Pharma, S.L., 2021)

### **Reacciones adversas:**

Depresión respiratoria

Común:

Ataxia, mareo, somnolencia, disartria, fatiga, dolor de cabeza, irritabilidad, nistagmo, Inquietud parestesia, vértigo, pacientes geriátricos: Excitación, confusión, depresión, Pacientes pediátricos: excitación paradójica/hiperactividad.

Menos común:

Embotamiento mental, constipación, diarrea, náuseas, vómitos, anemia megaloblástica (deficiencia de folato).

Poco común:

Erupción, hipocalcemia, hepatotoxicidad.

Extraño:

Síndrome de Stevens-Johnson, raquitismo, osteomalacia. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

El uso concomitante de productos con fenobarbital, y opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Reserva prescripción concomitante de estos medicamentos para pacientes para en quienes las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.

Si se toma una decisión para el uso concomitante de estos medicamentos, limite las dosis y duraciones al mínimo requerido, y seguir a los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Reacciones dermatológicas graves: graves y, en ocasiones, mortales reacciones de hipersensibilidad, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, debería interrumpirse ante el primer signo de sarpullido, a menos que el sarpullido sea claramente no relacionado con el medicamento.

Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos

Hipersensibilidad multiorgánica pueden ser mortal o potencialmente mortal en pacientes que toman medicamentos antiepilépticos; si hay signos o síntomas de eosinofilia y síntomas sistémicos evalúe al paciente inmediatamente. Suspender si una etiología alternativa no puede ser establecida.

Puede causar daño tisular con necrosis; evitar la extravasación perivascular o la inyección intraarterial.

Detenga fenobarbital si hay evidencia de dolor, hinchazón, decoloración o cambio de temperatura en la extremidad.

Evite el uso concomitante de fenobarbital en pacientes que tienen un riesgo significativo de desarrollar torsade de pointes y con productos que pueden aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc o productos que puedan aumentar las concentraciones de fenobarbital.

Puede aumentar el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en adolescentes y adultos. (Kern Pharma, S.L., 2021)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo y excipientes.

Porfiria aguda.

Administración intraarterial o subcutánea.

Insuficiencia hepática grave.

Disnea u obstrucción de las vías respiratorias.

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad al fenobarbital u otros barbitúricos.

Antecedentes de adicción a sedantes hipnóticos.

Pacientes nefríticos (grandes dosis).

Embarazo/ lactancia. (Kern Pharma, S.L., 2021) (Medscape, b)

**Interacciones:**

Serías:

Abemaciclib, acalabrutinib, adagrasib, afatinib, alosetrón, alpelisib, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, apixaban, apremilast, argatroban, avapritinib, axitinib, bedaquilina, bemiparina, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, bictegravir, bivalirudina, bosutinib, bremelanotida, brigatinib, cabozantinib, capmatinib, ceritinib, cobicistato, copanlisib, dabigatrán, dabrafenib, dalteparina, dantroleno, daridorexant, darolutamida, deflazacort, dextlansoprazol, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dronedarona, duloxetine, duvelisib, edoxabán, elastant, eliglustat, elvitegravir, encorafenib, enoxaparina, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, eszopiclona, etinilestradiol, everolimus, fedratinib, fexinidazol, finerenona, flurazepam, fondaparinux, fostamatinib, ganaxolona, gilteritinib, glasdegib, heparina, hidrocodona, ibrutinib, idealisib, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, isocarboxazida, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, lenacapavir, letermovir, lomitapida, lovastatina, lumateperone, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, mestranol, metoxiflurano,

metoclopramida intranasal, midostaurina, mobocertinib, modafinilo, naldemedina, neratinib, netupitant/palonosetrón, nintedanib, noretindrona, acetato de noretindrona, noretindrona transdérmica, olaparib, olopatadina intranasal, olutasidenib, omaveloxolona, omeprazol, osimertinib, ozanimod, palbociclib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, fenindiona, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, pretomanida, protamina, ranolazina, ribociclib, rimegepant, ripretinib, rivaroxabán, rolapitant, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, selpercatinib, selumetinib, sildenafilo, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sorafenib, sotorasib, disperso, estiripentol, sufentanilo SL, tamsulosina, tazemetostato, tepotinib, tetraciclina, tezacaftor, tivozanib, tizanidina, tolvaptán, trabectedin, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, valbenazina, valeriana, velpatasvir, vemurafenib, venetoclax, voclosporina, vonoprazan, vorapajar, vortioxetina, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acebutolol, acrivastina, albuterol, alfentanilo, almotriptán, alprazolam, amikacina, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amlodipino, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, artesunato, asenapina, asenapina transdérmica, atenolol, atogepante, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, azelastina, baclofeno, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belladona y opio, belumosudil, benazepril, bendamustina, benperidol, benzhidrocodona/acetaminofén, benzfetamina, betaxolol, bexagliflozina, bexaroteno, bisoprolol, blinatumomab, bortezomib, brentuximab vedotina, brexanolona, brexpiprazol, brivaracetam, brodalumab, bromocriptina, bromfeniramina, budesónida, implante de bupivacaína, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, butabarbital, butalbital, butorfanol, cabazitaxel, cafeína, calcifediol, calcitriol, canagliflozina, cannabidiol, captopril, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, celiprolol, cenobamato, hidrato de cloral, cloranfenicol, clordiazepóxido,

cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cilostazol, cinacalcet, cinarizina, citalopram, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clopidogrel, clorazepato, clozapina, codeína, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginal, cortisona, crizotinib, ciclizina, ciclobenzaprina, ciclofosfamida, ciclosporina, ciproheptadina, dantroleno, dapsona tópica, daridorexant, darifenacina, dasatinib, deferasirox, deflazacort, desipramina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, digoxina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, docetaxel, dopamina, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxorrubicina, doxorrubicina liposomal, doxiciclina, doxilamina, dronabinol, droperidol, dulaglutida, dupilumab, duvelisib, elagolix, eletriptán, eltrombopag, enfortumab vedotina, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, erlotinib, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, esmolol, esomeprazol, estazolam, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etanol, etosuximida, etotoína, etomidato, etonogestrel, etopósido, etravirina, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipino, fenfluramina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, maltol férrico, fesoterodina, fexinidazol, flibanserina, fludrocortisona, flufenazina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gefitinib, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, gliburida, centella asiática, guanfacina, guselkumab, haloperidol, espino, hemín, saltos, hidrocodona, hidrocortisona, hidromorfona, caproato de hidroxiprogesterona, hidroxizina, ifosfamida, iloperidona, imatinib, Imipramina, indinavir, isoproterenol, itraconazol, ivermectina, ixabepilona, ixekizumab, kava, ketamina, ketotifeno, oftálmico, labetalol, lamotrigina, lansoprazol, lapatinib, lasmiditan, lemborexante, lesinurad, levalbuterol, levamlodipino, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levorfanol, lidocaína, linagliptina, lisdexanfetamina, lofepramina, lofexidina, loperamida, lopinavir,

loprazolam, loratadina, Lorazepam, lormetazepam, losartán, lovastatina, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marijuana, medroxiprogesterona, mefloquina, melatonina, meperidina, meprobamato, mestranol, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, metilfenidato, metilfenidato transdérmico, metilprednisolona, metoprolol, mexiletina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, mipomersen, mirtazapina, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nadolol, nalbufina, nateglinida, nebivolol, nefazodona, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nicardipina, nifedipino, nilotinib, nisoldipino, norepinefrina, norgestrel, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, omeprazol, ondansetrón ,tintura de opio, oritavancina, orlistat, orfenadrina, osilodrostato, ospemifeno, oxazepam, oxicodona, oximorfona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, papaveretum, papaverina, parecoxib, paromomicina, flor de pasión, pazopanib, penbutolol, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, fenitoína, folcodina, pimavanserina, pimizida, pindolol, pirbuterol, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, prednisolona, prednisona, primaquina, primidona, proclorperazina, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, naturales, prometazina, propafenona, Propofol, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quinidina, ramelteon, rasagilina, repaglinida, rifabutina, rifampicina, riociguat, risperidona, ritonavir, ropinirol, rucaparib, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, salmeterol, saquinavir, sarilumab, escutelaria, secobarbital, secukinumab, selexipag, sevelamer, sevoflurano, , solifenacina, sorafenib, sotalol, disperso, estiripentol, estreptomicina, sufentanilo, sufentanilo, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tapentadol, tasimelteon, teclistamab, tecovirimat, temazepam, temsirolimus, tenipósido, terbinafina, terbutalina, tetracaína, talidomida, teofilina, tioridazina, tiotixeno, tiagabina, ticagrelor, timolol, tinidazol, tipranavir, tobramicina, tofacitinib, tolterodina, tolvaptán, topiramato, toremifeno, tramadol, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, triclofos,

trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, trofinetida, ustekinumab, vardenafilo, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vilazodona, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vitamina D, vortioxetina, Warfarina, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría de embarazo: D en donde se indica que se puede utilizar en emergencias que amenazan la vida cuando no hay disponible un fármaco más seguro. Evidencia positiva de riesgo fetal humano.

Lactancia:

No amamantar. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Kern Pharma, S.L. (Enero de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Marzo de 2023, de Fenobarbital: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/35052/FT\\_35052.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/35052/FT_35052.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N03AA02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AA02)