

Fenitoína sódica, solución inyectable 50 mg/ml, vial o ampolla 5 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

606.

Principio Activo:

Fenitoína. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable

Concentración:

50 mg/ ml.

Código ATC:

N03AB02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Status epilepticus y crisis tónico-clónicas:

Adultos: Debe administrarse una dosis de carga de aproximadamente 18 mg/kg/24 h vía intravenosa a una velocidad no superior a 50 mg/min (durará unos 20 minutos en un paciente de 70 kg). La dosis de carga debe continuarse 24 horas después con dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día vía intravenosa repartida en 3 ó 4 administraciones.

Neonatos y niños pequeños:

Dosis de carga de 15-20 mg/kg suelen producir concentraciones plasmáticas terapéuticas (10-20 µg/ml). La velocidad de inyección debe ser inferior a 1-3 mg/kg/min, no superándose la dosis de 50 mg por minuto.

Las dosis de mantenimiento serán de 5 mg/ kg/ 24 hr.

Neurocirugía:

Adultos: Administrar una dosis de carga de 15-18 mg/kg/24 h, repartida en 3 dosis (1/2 dosis inicialmente, 1/4 dosis a las 8 horas y 1/4 dosis a las 16 h); continuar con dosis de mantenimiento de 5- 7 mg/kg/24 h, fraccionadas en 3 dosis (una cada 8 h) es decir a las 24, 32, 40 h y sucesivas.

Neonatos y niños pequeños: Dosis de carga 15 mg/kg/24 h y de mantenimiento a 5 mg/kg/24 h.

Arritmias:

Administrar de 50 a 100 mg cada 10 a 15 minutos hasta que revierta la arritmia o se alcance una dosis máxima de 1000 mg. La inyección debe practicarse con las máximas precauciones, aconsejándose la monitorización continua del electrocardiograma y de la presión sanguínea. La velocidad de inyección no debe superar 25- 50 mg/min.

Pacientes geriátricos: En pacientes geriátricos, muy enfermos, debilitados o con disfunción hepática, se debe reducir la dosis total y la velocidad de administración a 25 mg por minuto o incluso hasta 5-10 mg por minuto para disminuir la posibilidad de efectos adversos. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Indicado en el tratamiento de convulsiones tónico- clónicas, crisis tónico- clónicas generalizadas y crisis parciales simples o complejas, prevención y tratamiento de convulsiones que ocurren durante o después de una neurocirugía, arritmias auriculares y ventriculares especialmente cuando están causadas por intoxicación digitalica. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2021)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Somnolencia

Fatiga

Ataxia

Irritabilidad

Dolor de cabeza

Inquietud

habla arrastrada

Nerviosismo

Nistagmo

Mareo

Vértigo

disartria

parestesia

Sarpullido

Prurito

Hiperplasia gingival (pacientes pediátricos)

Ataxia

Convulsión paradójica

Convulsión por abstinencia de drogas

Diplopía

Psicosis (dosis alta)

Ambliopía tóxica

Encefalopatía

Trastorno de la conducción AV

Fibrilación ventricular

Náuseas

vómitos

Estreñimiento

Diarrea

Anemia megaloblástica (deficiencia de folato)

Hipocalcemia

Hepatotoxicidad

Hipertricosis

Linfadenopatía, incluida hiperplasia benigna de los ganglios linfáticos, pseudolinfoma, linfoma y la enfermedad de Hodgkin.

Síndrome del guante morado

Sarpullido

Reacciones alérgicas en forma de exantema o, raramente, formas más graves (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) o anafilaxia.

Erupción purpúrica

Necrosis epidérmica tóxica

Dermatitis ampollosa, exfoliativa o purpúrica

Engrosamiento de los rasgos faciales

Periarteritis nodosa

Anomalías de inmunoglobulina

Sensación del gusto alterada, incluido el sabor metálico.

Enfermedad de Peyronie

Intravenosa >50 mg/min

Depresión del sistema nervioso central

Colapso cardiovascular

Hipotensión

Extraño

Discinesia

Oftalmoplejía

Nefrotoxicidad

Síndrome de Stevens-Johnson

Lupus eritematoso

Raquitismo

Osteomalacia

Informes posteriores a la comercialización

Atrofia cerebelosa

Angioedema

Pustulosis exantemática generalizada

Urticaria

Sistema hematológico y linfático: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, aplasia pura de glóbulos rojos y pancitopenia con o sin supresión de la médula ósea (Medscape, a)

Precauciones de uso:

La fenitoína se metaboliza en el hígado, por ello los pacientes con insuficiencia hepática, pacientes adultos mayores o gravemente enfermos pueden experimentar toxicidad temprana.

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con hipotensión e insuficiencia cardíaca grave.

La fenitoína puede interferir el metabolismo de la vitamina D, pudiendo producir osteomalacia.

Puede producir hiperglucemia, dado sus efectos inhibidores de la liberación de insulina, y puede aumentar los niveles séricos de glucosa en diabéticos.

Se han descrito casos de irritación tisular e inflamación en el lugar de inyección, con y sin extravasación de fenitoína intravenosa. Esta irritación puede variar desde una ligera sensibilidad hasta necrosis extensiva, por lo que debe evitarse la administración inadecuada de este medicamento, incluyendo la administración por vía subcutánea o perivascular, para evitar la posibilidad de producir estos efectos.

Se ha observado que existe un pequeño porcentaje de pacientes que metaboliza la fenitoína a una velocidad inferior que el resto.

Esta metabolización lenta parece estar determinada genéticamente.

Niveles séricos de fenitoína por encima del intervalo terapéutico pueden producir estados de confusión referidos como delirium, psicosis o encefalopatía, o raramente disfunción cerebelar irreversible. Por consiguiente, se recomienda determinar los niveles séricos de fenitoína al primer signo de toxicidad aguda.

Una complicación común en el tratamiento con fenitoína es la hiperplasia gingival, siendo la incidencia mayor en los pacientes menores de 23 años que en los de más edad. Además, los efectos leucopénicos de los anticonvulsivos del grupo hidantoína pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

En caso de producirse leucopenia, las intervenciones dentales deben posponerse hasta que los recuentos sanguíneos vuelvan a ser normal. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a fenitoína o a las hidantoínas o a alguno de los excipientes.

Por sus efectos en la automaticidad ventricular, la fenitoína también está contraindicada en bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular, bloqueo A-V de segundo y tercer grado y en pacientes con el síndrome de Adams-Stokes.

Antecedentes de hepatotoxicidad aguda previa atribuible a fenitoína. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2021) (Medscape, b)

Interacciones

Serías:

Abemaciclib, abrocitinib, acalabrutinib, adagrasib, afatinib, alpelisib, apalutamida, apremilast, avapritinib, axitinib, bedaquilina, berotralstat, bictegravir, bosutinib, bremelanotida, brigatinib, cabozantinib, oxicabatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, capmatinib, ceritinib, cobicistato, copanlisib, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, dantroleno, daridorexant, darolutamida, deflazacort, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dopamina, dronedarona, duvelisib, edoxabán, eliglustat, elvitegravir, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib,

ergotamina, base d, eritromicina, etilsuccinato d, eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato d, eritromicina, etinilestradiol, etravirina, everolimus, fedratinib, fexinidazol, finerenona, fostamatinib, futibatinib, ganaxolona, gilteritinib, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, haloperidol, ibrutinib, idealisib, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, dinitrato d, isosorbida, mononitrato d, isosorbida, istradefilina, itraconazol, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, lansoprazol, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, letermovir, lidocaína, lomitapida, losartán, lovastatina, lumateperone, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, mebendazol, mefloquina, mestranol, metadona, metoclopramida intranasal, midostaurina, mobocertinib, naldemedina, neratinib, netupitant/palonosetrón, nifedipino, nintedanib, nitazoxanida, noretindrona, acetato de noretindrona, noretindrona transdérmica, norgestrel, olaparib, olopatadina intranasal, olutasidenib, osimertinib, ozanimod, palbociclib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, pomalidomida, ponatinib, ponesimod, posaconazol, pralsetinib, pretomanida, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona naturales, rabeprazol, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rimegepant, ripretinib, rolapitant, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, selpercatinib, selumetinib, sildenafil, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, oxibato de sodio, sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sorafenib, sotorasib, estiripentol, tamsulosina, tazemetostato, tepotinib, tetraciclina, tezacaftor, tivozanib, tolvaptán, trabectedin, trimipramina, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, valbenazina, velpatasvir, Vemurafenib, venetoclax, voclosporina, vonoprazan, vorapajar, voriconazol, vortioxetina, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, albendazol, almotriptán, alpelisib, alprazolam, amikacina, amiodarona, amitriptilina, amlodipina, amobarbital, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, aprepitant, argatroban, aripiprazol, artesunato, atogepante, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, basedoxifeno/estrógenos conjugados, belumosudil, bemiparina, benzhidrocodona/acetaminofén, bexaroteno, bivalirudina, bleomicina, blinatumomab, bortezomib, bosentán, brentuximab, vedotina,

brexanolona, brexpiprazol, brivaracetam, brodalumab, bromocriptina, budesonida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante, subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción, prolongada, buspirona, busulfán, butabarbital, butalbital, cabazitaxel, calcifediol, calcitriol, canagliflozina, cannabidiol, capecitabina, carbamazepina, carboplatino, carmustina, cenobamato, cloranfenicol, clordiazepóxido, cloroquina, cilostazol, cimetidina, cinacalcet, ciprofloxacina, cisatracurio, cisplatino, citalopram, clomipramina, clonazepam, clopidogrel, clorazepato, clozapina, colchicina, colesevelam, conivaptán,, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginal, cortisona, crizotinib, ciclosporina, dalteparina, dapsona tópica, daridorexant, darifenacina, dasatinib, deferasirox, deflazacort, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dextansoprazol, diazepam, diazepam intranasal, difelikefalin, digoxina, diltiazem, disopiramida, disulfiram, docetaxel, doxorubicina, doxorubicina, liposomal, dronabinol, dulaglutida, dupilumab, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricit bina/tenofovir DF, enfortumab, vedotina, enoxaparina, erlotinib, escitalopram, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, esomeprazol, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, eszopiclona, etanol, etosuximida, etonogestrel, etopósido, exemestano, felbamato, felodipina, fentanilo, fentanilo, intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo, transmucoso, maltol férrico, fesoterodina, fexinidazol, fleroxacina, flibanserina, floxuridina, fluconazol, fludrocortisona, fluorouracilo, fluoxetina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvastatina, fluvoxamina, fondaparinux, fosamprenavir, gefitinib, gemifloxacina, gentamicina, gliburida, té verde, guanfacina, guselkumab, espio, heparina, hialuronidasa, hidrocodona, hidrocodona, caproato de hidroxiprogesterona, ifosfamida, iloperidona, imatinib, imipramina, indinavir, itraconazol, ivermectina, ixabepilona, ixekizumab, ketoconazol, L-metilfolato, lamotrigina, lapatinib, lasmiditan, leflunomida, lemborexante, lesinurad, letermovir, levamlodipino, levodopa, levofloxacino, levoketoconazol, levonorgestrel, intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato

ferroso, linagliptina, lomustina, loperamida, lopinavir, loratadina, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, mestranol, metformina, metadona, metotrexato, metilfenidato, metilfenidato, transdérmico, metilprednisolona, metronidazol, metirapona, mexiletina, miconazol vaginal, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, mipomersen, mirtazapina, mitoxantrona, modafinilo, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, neomicina VO, nevirapina, nicardipina, ofloxacina, oliceridina, omeprazol, ondansetrón, oritavancina, orlistat, osilodrostato, ospemifeno, xaliplatino, oxcarbazepina, oxicodona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, pancuronio, pantoprazol, paricalcitol, paromomicina, pazopanib, peginterferón alfa 2b, entobarbital, fenindiona, fenobarbital, pimavanserina, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, prednisolona, prednisona, primidona, protamina, cuazepam, quetiapina, quinidina, quinina, repaglinida, rifampicina, rifapentina, riociguat, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, rocuronio, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, sarilumab, secobarbital, secukinumab, selexipag, sertralina, sevelamer, silodosina, sirolimús, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, sorafenib, estiripentol, estreptomicina, sufentanilo SL, sulfametoxazol, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tasimelteon, teclistamab, tecovirimat, teduglutida, temsirolimus, tramadol, treosulfán, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, ustekinumab, ácido valproico, vardenafilo, vecuronio, vemurafenib, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona, inhalado, vilazodona, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vindesina, vinorelbina, vitamina D, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zafirlukast. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se ha descrito mayor incidencia de malformaciones importantes como: (hendiduras orofaciales y defectos cardiacos), anomalías características del síndrome de hidantoína fetal (cráneo dismórfico y rasgos faciales, hipoplasia de uñas y dedos, anomalías del crecimiento (incluida la microcefalia y déficit cognitivo). También puede ocurrir aumento en la frecuencia de convulsiones durante el embarazo.

Lactancia:

La fenitoína se secreta en la leche materna; los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido a la fenitoína o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias Bibliográficas

- Altan Pharmaceuticals, S.A. (16 de Febrero de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65372/FichaTecnica_65372.html.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml mg: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 50 mg/ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AA02