

Fenitoína sódica, suspensión oral, 125 mg/ 5 ml, frasco de 120- 180 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

849.

Principio Activo:

Fenitoína. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Concentración:

125 mg/ 5 ml.

Código ATC:

N03AB02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis en adultos:

La dosis inicial recomendada para pacientes adultos que no hayan recibido tratamiento previo es de 5 ml (125 mg/5 ml), o una cucharadita, por vía oral tres veces al día. Ajustar la dosis a las necesidades individuales, hasta un máximo de 25 ml diarios.

Dosis pediátrica La dosis inicial recomendada para pacientes pediátricos es de 5 mg/kg/día por vía oral en dos o tres dosis igualmente divididas, individualizándose la dosis posterior hasta un máximo de 300 mg diarios en dosis divididas.

La dosis diaria de mantenimiento recomendada suele ser de 4 a 8 mg/kg/día en dosis igualmente divididas. Los niños mayores de 6 años y los adolescentes pueden requerir la dosis mínima para adultos (300 mg/día). (Pfizer, Parke-Davis, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado en el tratamiento de convulsiones tónico- clónicas, convulsiones psicomotoras. (Pfizer, Parke-Davis, 2022)

Reacciones adversas:

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:

Convulsión precipitada por abstinencia.

Comportamiento e ideas suicidas.

Precauciones dermatológicas graves: suspender al primer signo de una erupción, a menos que la erupción claramente no está relacionada con el medicamento.

Reacción del fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos/ Hipersensibilidad multiorgánica).

Efectos cardiacos como bradicardia y paro cardíaco.

Angioedema: suspender si aparecen síntomas de angioedema como edema facial, perioral o de las vías respiratorias superiores.

Daño hepático: se han informado casos de hepatotoxicidad aguda.

Complicaciones hematopoyéticas: si ocurre, debe utilizarse un tratamiento antiepiléptico alternativo. (Pfizer, Parke-Davis, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada a fenitoína o a sus componentes.

Antecedentes de hepatotoxicidad aguda previa, atribuible a fenitoína.

Coadministración con delavirdina.

Bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular, bloqueo AV de segundo y tercer grado.

Síndrome de Stokes-Adams.

Antecedentes de hepatotoxicidad aguda previa atribuible a fenitoína. (Pfizer, Parke-Davis, 2022) (Medscape, b)

Interacciones

Serías:

Abemaciclib, abrocitinib, acalabrutinib, adagrasib, afatinib, alpelisib, apalutamida, apremilast, avapritinib, axitinib, bedaquilina, berotralstat, bictegravir, bosutinib, bremelanotida, brigatinib, cabozantinib, oxibatos 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, colessevelam, conivaptán,, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginal, cortisona, crizotinib, ciclosporina, dalteparina, dapsona tópica, daridorexant, darifenacina, dasatinib, deferasiroxi, deflazacort, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dextansoprazol, diazepam, diazepam intranasal, difelikefalina, 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, espino, heparina, hialuronidasa, hidrocodona, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona, ifosfamida, iloperidona, imatinib, imipramina, indinavir, itraconazol, ivermectina, ixabepilona, ixekizumab, ketoconazol, L-metilfolato, lamotrigina, lapatinib, lasmiditan, leflunomida, lemborexante, lesinurad, letermovir, levamlodipino, levodopa, levofloxacina, 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, moxifloxacina, nateglinida, nefazodona, nelfinavir,

neomicina VO, nevirapina, nicardipina, nilotinib, nilutamida, nisoldipina, nitisinona, 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, tenipósido, terbinafina, tesamorelin, tetracaína, teofilina, tiagabina, ticagrelor, ticlopidina, tinidazol, tipranavir, tobramicina, tofacitinib, tolterodina, tolvaptán, topiramato, toremifeno, 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

- Pfizer, Parke-Davis. (03 de Marzo de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Enero de 2023, de Fenitoína sódica suspensión oral 125 mg/ 5 ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/008762s066lbl.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 125 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 125 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 125 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/dilantin-phenytek-phenytoin-343019#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fenitoína sódica 125 mg/ 5 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 el Enero de 2023, de Fenitoína sódica 125 mg/5ml: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N03AB02