



Carbital[®]

fenobarbital sódico

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 200mg/mL

Embalagens contendo 5, 6, 50 e 60 ampolas com 1mL.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

fenobarbital sódico (equivalente a 200mg de fenobarbital).....218,929mg

Excipiente q.s.p.....1mL

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: Carbital[®] injetável age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Durante o aleitamento 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 no período imediatamente após o nascimento.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa 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. A interrupção do tratamento crônico com o fenobarbital só deve ser feita sob supervisão médica. Não se recomenda a interrupção voluntária do uso crônico do fenobarbital mesmo na ocorrência de gravidez; isto também deve ser feito sob orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Com o uso de fenobarbital pode ocorrer sonolência, dificuldade para acordar e, às vezes, dificuldade para falar, problemas de coordenação motora e de equilíbrio, vertigem com cefaleia, reações alérgicas de pele, dores articulares, alterações de humor e anemia.



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: O consumo de bebidas alcoólicas é estritamente proibido durante o tratamento com fenobarbital. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool, até mesmo em medicamentos que o utilizem como excipiente.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos barbitúricos e aos demais componentes da fórmula, em casos de porfiria aguda, insuficiência respiratória grave e insuficiência hepática ou renal grave.

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 antiepiléptico eficaz com fenobarbital não deve ser interrompido, exceto sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente. Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, em alcoólatras, e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática. No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

A administração de fenobarbital durante a amamentação não é recomendada, devido à possibilidade de retardo do crescimento, sedação e dificuldade de sucção que este determina no recém-nascido, no período imediatamente após o nascimento.

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, disopirâmida, hormônios tireoidianos e teofilina, entre outros.

Não deve ser utilizado durante a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: O princípio ativo do Carbital[®] injetável é o fenobarbital, um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivo e sedativo. Tanto em adultos quanto em crianças, a concentração plasmática máxima ocorre dentro de 4 horas após administração parenteral do fenobarbital, mais rapidamente, portanto, quando da administração da mesma dose por via oral. Em crianças, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, e em adultos a ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%. 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.

O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido a 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 é alcalina).

INDICAÇÕES: O fenobarbital, princípio ativo do Carbital[®] injetável, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.



CONTRAINDICAÇÕES:

O Carbital[®] injetável está contraindicado em:

Contra-indicações absolutas:

-Porfiria;

-Insuficiência respiratória grave;

-Insuficiência hepática ou renal grave;

-Antecedentes de hipersensibilidade aos barbitúricos ou aos demais componentes da fórmula.

Contra-indicações relativas:

Uso de álcool, estroprogestagênicos e progestagênicos (ver item Interações Medicamentosas).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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 abrupta do tratamento anticonvulsivo pode levar ao agravamento de crises convulsivas e crises subentrantes, 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 recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). 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: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Riscos relacionados aos anticonvulsivantes: analisando-se todos os medicamentos anticonvulsivantes, demonstrou-se que 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. 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 abrupta do tratamento antiepiléptico pode causar agravamento da doença na mãe com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital:

- Em animais: experimentos mostraram que a droga apresenta efeito teratogênico;

- 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 antiepiléptico 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 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. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Amamentação: a administração de fenobarbital à lactante não é recomendada,





devido à possibilidade de retardo do crescimento, seditação 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 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D3.

Recém-nascidos: As drogas antiepilépticas, 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 h de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10mg por injeção 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 do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

1) Associações desaconselhadas:

Alcool: 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 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 contêm 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 seditação;

-Ácido valproico, 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, tacrolimus;

-Disopiramide*;

-Doxiciclina;

-Esteroides (corticosteroides ou mineralocorticoides) – particularmente importantes 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 sérios 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 nas quais se deve ter atenção:

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

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

-Outros depressores do sistema nervoso central: a maioria dos antidepressivos, antihistamínicos-H1, benzodiazepínicos, clonidina e compostos relacionados, hipnóticos, derivados da morfina (analgésicos e antitussígenos), neurólépticos, 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.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Os efeitos descritos abaixo podem ocorrer geralmente após o uso crônico de fenobarbital, principalmente por via oral:

-Sonolência no início do dia;

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

-Problemas de coordenação e equilíbrio, particularmente em idosos;



-Raramente, vertigem com cefaleia;

-Reações alérgicas cutâneas (erupções maculopapulares escarlatiformes) em 1 a 3% da população, mais comum em adolescentes do que em adultos;

-Artralgia (Síndrome mão-ombro);

-Distúrbios do humor;

-Anemia megaloblástica devido à deficiência de ácido fólico;

-Osteomalácia e raquitismo.

A administração por via parenteral pode ocasionar reações agudas como hipotensão, choque, laringoespasmos e apneia. 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.

POSOLOGIA:

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

Crianças: 3 a 4mg/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 bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

A administração da solução injetável de Carbital® deve ser realizada por via INTRAMUSCULAR.

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

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 hidroeletrolítico 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, 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 Carbital® injetável em idosos.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0322

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

