

Fenobarbital

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

- Anticonvulsivo de tipo barbitúrico
- Sedante - Hipnótico.

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- Tabletas 100 mg
- Tabletas 25 mg
- Solución inyectable 50 mg/ml

3.- Indicaciones terapéuticas:

- Estados convulsivos:
 - Epilepsia (convulsiones tónico-clónicas)
 - Manejo de emergencia de convulsiones agudas.

4.- Dosificación:

a) Tabletas:

- **Adultos:** Iniciar con 50 a 100 mg/día, con aumentos de 50 a 100 mg/día cada 5 a 7 días hasta alcanzar niveles terapéuticos, en 2 o 3 tomas. Máximo 400 mg día.
- **Niños:** Repartidos en 1 o 2 tomas.
 - Menos de 20 Kg: 5 mg/Kg/día.
 - Entre 20 y 30 Kg: de 3 a 4 mg/kg/día.
 - Mayor de 30 Kg: 2 a 3 mg/Kg/día.

b) Solución inyectable:

- Adultos: 200 a 600 mg I.M. Se puede repetir después de 6 horas si fuera necesario.
- Niños: 15 mg/Kg mg I.M., como dosis de carga y en caso necesario continuar con 5 mg/Kg día V.O. dividida en varias dosis.

Pautas de tratamiento especiales:

- En adultos mayores se recomiendan dosis más bajas, pues son más propensos a la confusión y depresión mental.
- En pacientes con insuficiencia hepática debe reducirse la dosis por el riesgo de precipitar encefalopatía hepática.
- En pacientes con insuficiencia renal debe ajustarse la dosis al grado de disfunción.

5.- Contraindicaciones:

- Alergia a fenobarbital o barbitúricos.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Estados depresivos.
- Porfiria, porfiria cutánea y porfiria intermitente.
- Insuficiencia renal severa.
- Insuficiencia hepática severa.

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- No debe suspenderse el tratamiento bruscamente, conviene hacerlo de forma paulatina.
- Por el riesgo de provocar somnolencia diurna, no debe administrarse si el paciente debe conducir vehículos o manejar maquinaria.
- No debe emplearse en pacientes que sufren de alcoholismo crónico.
- Usar con precaución en pacientes de edad avanzada, artritis reumatoide, pacientes con shock hipovolémico, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática, depresión respiratoria, insuficiencia renal.
- Puede provocar depresión respiratoria en pacientes con asma o disfunción pulmonar.
- El efecto sedante del fenobarbital puede verse incrementado si se ingiere de forma conjunta con alcohol, por lo que dicha asociación no está recomendada.
- El fenobarbital reduce los niveles séricos de calcio y de 25-hidroxicolescalciferol, así como un aumento de la fosfatasa alcalina, por lo que se puede asociar con la aparición de osteomalacia en tratamientos crónicos.
- En niños, si el tratamiento se prolonga, debe instaurarse un tratamiento profiláctico contra el raquitismo.

b. Dependencia y síndrome de abstinencia:

- Con el uso prolongado puede inducir dependencia psíquica o física..
- La interrupción abrupta del tratamiento conduce a la aparición de síndrome de abstinencia, provocando alucinaciones visuales, insomnio, anorexia y crisis convulsivas severas, que dependiendo de su gravedad, pueden inclusive ocasionar la muerte.
- La suspensión del tratamiento no debes ser nunca abrupta y debe realizarse de forma progresiva durante meses para evitar el síndrome de abstinencia.

c.- Reacciones Paradójicas:

En adultos mayores y niños con dosis habituales, pueden aparecer reacciones paradójicas como excitación, inquietud y confusión mental, así como irritabilidad e hiperactividad en niños.

d. Embarazo:

- Usar con mucha precaución durante el embarazo, ya que se ha demostrado que los riesgos de malformaciones es de 2 a 3 veces superior cuando se administra a mujeres embarazadas que cuando se hace a la población general. Las malformaciones más frecuentes son las anomalías craneofaciales, paladar hendido y malformaciones cardiovasculares.
- En el recién nacido puede provocar síndrome hemorrágico en las primeras 24 horas del nacimiento si la madre está siendo tratada con el fenobarbital. Parece ser eficaz como tratamiento preventivo el administrar a la madre, el mes anterior al alumbramiento, vitamina K1 (10 a 20 mg/día) y en el momento del nacimiento administrar de 1 a 10 en inyección IV al recién nacido.
- El recién nacido cuya madre ha estado tomando fenobarbital puede haber desarrollado un cuadro de dependencia y aparición de un síndrome de abstinencia con convulsiones o hiperreactividad, que pueden ponerse de manifiesto al nacer o de manera tardía hasta 14 días después.
- También pueden aparecer ocasionalmente en el recién nacido, movimientos anormales, dificultades de succión y perturbaciones del metabolismo fosfocálcico y de la mineralización ósea.

e. Lactancia:

- Se excreta en la leche materna en una proporción baja, aunque tiende a acumularse en el neonato por su menor capacidad metabólica.

7.- Efectos secundarios:

- Muy frecuentemente pueden observarse problemas de coordinación y equilibrio (sobre todo en pacientes de edad), así como somnolencia al inicio de la jornada. También pueden presentarse alucinaciones, problemas de conducta, de memoria y cognitivos, hiperactividad, letargia,
- Se pueden presentar reacciones cutáneas como erupciones maculopapulares o escalatiniformes. Muy ocasionalmente síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.
- Artralgias.
- De forma ocasional y tras la administración prolongada, se puede presentar anemia megaloblástica por carencia de ácido polínico
- Muy ocasionalmente casos de hepatitis y alteraciones de la función hepática.
- Ocasionalmente vértigos con cefaleas.
- A altas dosis puede ocurrir nistagmus y ataxia.

8.- Interacciones:

- Se debe evitar la ingestión de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol, pues se aumenta el efecto sedante de los barbitúricos.
- Se desaconseja el uso de estrógenos o progestágenos, ya que su eficacia anticonceptiva puede disminuir, por lo que se recomienda utilizar métodos contraceptivos alternativos.
- El ácido valproico y valpromida inhiben el metabolismo hepático del fenobarbital, por lo que puede aparecer una sedación mayor al aumentar las concentraciones plasmáticas del fenobarbital.
- Con fenitoína y progabide también se pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del fenobarbital.
- Con la carbamacepina, fenobarbital reduce sus concentraciones plasmáticas.
- Disminuye la actividad anticoagulante del dicumarol, warfarina, acenocumarol y fenprocumol, por lo que es necesario ajustar la dosificación del anticoagulante.
- Los antidepresivos tricíclicos disminuyen el umbral de convulsión, por lo que se debe valorar la idoneidad del tratamiento combinado y establecer una estrecha vigilancia clínica.
- Los antipsicóticos pueden antagonizar la actividad antiepiléptica al disminuir el umbral de convulsión.
- La combinación con ciclosporina o tacrolimus puede disminuir las concentraciones plasmáticas del inmunodepresor con disminución de su actividad.
- La asociación con metotrexato puede producir un aumento de la toxicidad hematológica.
- Se disminuyen las concentraciones plasmáticas y la eficacia de los corticoides.
- Hay disminución de la eficacia de la digitoxina, acetildigoxina, hidroquinidina y quinidina. También de la lidocaína.
- Se presenta un riesgo de disminución de la eficacia del itraconazol, zidovudina y doxiciclina.
- Disminuye la eficacia de los folatos.
- El alprenolol, metoprolol y propranolol pueden ver reducidas sus concentraciones plasmáticas, con disminución de sus efectos clínicos.
- El uso concomitante de otros depresores del Sistema Nervioso Central, incluyendo sedantes o hipnóticos, antihistamínicos, tranquilizantes o alcohol produce efectos depresores aditivos.

9.- Sobredosis:

- Dependiendo de la cantidad ingerida y la tolerancia del paciente, los síntomas que se presentan son mareos, náuseas, vómitos, cefalea, obnubilación, depresión respiratoria, hipotensión, hipotermia y coma.
- Si los síntomas son leves o moderados el tratamiento debe ser sintomático prestando especial atención al mantenimiento de las funciones vitales. El lavado gástrico puede ser considerado en la primera hora. Se pueden dar dosis repetidas de carbón activado para prevenir la absorción y ayudar con la eliminación.
- Si la ingestión del fármaco es masiva, en la hora siguiente a la misma pueden aparecer náuseas, vómitos, cefaleas, obnubilación, síndrome neurovegetativo característico (bradicardia irregular, hipotensión arterial). El tratamiento indicado en este caso es diuresis forzada, alcalinización de la orina, asistencia respiratoria.
- En caso de que la eliminación por vía renal sea insuficiente, se aconseja realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal si es necesario, aunque generalmente se considera que los riesgos que comportan tales procedimientos superan el posible beneficio a obtener.
- En pacientes con una sobredosis grave, podría considerarse realizar una hemoperfusión.

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos (www.egemed.es); Expedientes para registro Fenobarbital. Martindale 2005