

Prospecto: información para el paciente

Luminal 100 mg comprimidos fenobarbital

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Luminal comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Luminal comprimidos
3. Cómo tomar Luminal comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Luminal comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Luminal comprimidos y para qué se utiliza

Luminal pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos barbitúricos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de los siguientes tipos de epilepsia: crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Luminal comprimidos

No tome Luminal comprimidos:

- Si es alérgico a fenobarbital, a barbitúricos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una intoxicación aguda por alcohol.
- Si padece enfermedad respiratoria en la que es evidente la dificultad de la respiración u obstrucción.
- Si toma de manera simultánea somníferos o analgésicos.
- Si padece una intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.
- Si padece porfiria, trastornos en la función del hígado de los riñones o lesiones graves del corazón.
- Si está tomando atazanavir, saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, dolutegravir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, simeprevir o sofosbuvir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si requiere un tratamiento prolongado (durante 3 meses), ya que podría desarrollar un síndrome de dependencia,
- Si está tomando vitamina D, porque puede afectar al metabolismo de esta vitamina,
- Si es una persona de edad avanzada, ya que sus funciones biológicas se encuentran disminuidas y puede ser necesario reducir la dosis (ver sección “3. Cómo tomar Luminal”),
- Si su hígado o sus riñones no funcionan adecuadamente, su médico debe reducir la dosis y llevar a cabo controles frecuentes, ya que existe el riesgo de encefalopatía hepática (ver sección “3. Cómo tomar Luminal”),
- Si es alcohólico, su médico debe reducir la dosis,
- Si se administra a niños, ya que será necesario ajustar la dosis (ver sección “3. Cómo tomar Luminal”). Si se prolonga el tratamiento, consulte a su médico. En este caso, se debe instaurar un tratamiento preventivo para el raquitismo,
- En algunos pacientes (pacientes de edad avanzada, niños...), pueden aparecer excitación, inquietud, confusión mental, así como irritabilidad e hiperactividad en niños,
- Un reducido número de personas tratadas con medicamentos antiepilépticos como Luminal, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico,
- Si aparecen síntomas de reacción alérgica o problemas en el hígado, se debe interrumpir el tratamiento, de acuerdo a las indicaciones de su médico,
- Se han descrito problemas cutáneos graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas al uso de este medicamento:
 - Estas erupciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
 - Los síntomas del SSJ/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción.
 - Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
 - Estas erupciones en la piel, a menudo van acompañadas de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
 - El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
 - Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Luminal, no debe utilizar el medicamento de nuevo en ningún momento.
 - Si desarrolla erupciones con signos de hinchazón y/o cambio de color o síntomas como picazón de la piel, deje de tomar Luminal, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.
 - Los signos y síntomas de DRESS pueden incluir síntomas similares a los de la gripe y una erupción generalizada con temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados. Los resultados anormales de los análisis de sangre pueden incluir niveles aumentados de las enzimas hepáticas y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.
 - Los síntomas de PEGA aparecen al inicio del tratamiento y pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel (incluidos los pliegues de la piel, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre.
 - Si desarrolla reacciones cutáneas graves o cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario.
- Informe a su médico, si observa que al inicio de su tratamiento, aumenta la frecuencia de las crisis o aparecen nuevos tipos de crisis convulsivas,
- No se debe interrumpir el tratamiento bruscamente ya que puede provocar crisis convulsivas,
- No se debe tomar alcohol con este medicamento para no aumentar el efecto sedante.

Mujer en edad fértil/Contracepción

Si es mujer con capacidad de gestación y no está planeando quedarse embarazada, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con fenobarbital y hasta dos meses después de finalizar el tratamiento. Fenobarbital puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir el embarazo. Hable con su médico, que le indicará el tipo de anticonceptivo más adecuado mientras esté tomando fenobarbital

Si es mujer con capacidad de gestación y está planeando quedarse embarazada, hable con su médico antes de dejar los anticonceptivos y antes de quedarse embarazada sobre la posibilidad de cambiar a otros tratamientos adecuados para evitar la exposición del feto a fenobarbital.

Existe riesgo de daño al feto si se usa este medicamento durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con este medicamento (ver “Embarazo y lactancia”).

Otros medicamentos y Luminal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Luminal, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

- Bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol,
 - Antidepresivos (tratamiento de la depresión),
 - Metadona,
 - Otros medicamentos depresores del sistema nervioso central: derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y terapias de reemplazo), benzodiacepinas y otros medicamentos para tratar la ansiedad, antidepresivos sedantes, hipnóticos, neurolépticos, antihistamínicos H1 sedantes, antihipertensivos centrales, baclofeno y talidomida,
 - Metotrexato (tratamiento de la artritis),
 - Anticonceptivos orales (ver sección Mujer en edad fértil/Contracepción).
- **No debe tomar Luminal junto con:**
- Atazanavir, saquinavir (inhibidor de la proteasa utilizado para tratar la infección por el virus VIH), daclatasvir, dasabuvir, dolutegravir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, simeprevir, sofosbuvir (medicamentos utilizados para tratar la hepatitis C en adultos).
- **Se debe tener precaución con las asociaciones con los siguientes medicamentos:**
- Ifosfamida (utilizado en quimioterapia), si se utiliza Luminal como tratamiento para la epilepsia,
 - Anticoagulantes orales (empleados para evitar o retrasar la coagulación sanguínea),
 - Antiproteasas: antivirales como amprenavir, indinavir y nelfinavir,
 - Ciclosporina, tacrolimus (reducen la respuesta inmunitaria),
 - Corticoides,
 - Digitoxina (medicamentos que actúan sobre el aparato cardiovascular),
 - Dihidropiridinas (tratamiento de la tensión arterial elevada),
 - Disopiramida (medicamento para el tratamiento de taquicardias),
 - Doxiciclina (tratamiento de infecciones por bacterias),
 - Hormonas tiroideas (tratamiento del hipotiroidismo),
 - Hidroquinidina, quinidina (tratamiento de arritmias del corazón),

- Itraconazol (tratamiento de infecciones por hongos),
 - Montelukast (tratamiento preventivo para el asma),
 - Teofilina y sus derivados como la aminofilina (utilizados como diuréticos, vasodilatadores o antiasmáticos),
 - Zidovudina (tratamiento de infecciones por virus),
 - Estrógenos y progestágenos (no utilizados como anticonceptivos).
- ***Se deben tener en consideración las asociaciones con los siguientes medicamentos:***
 - Estroprogestágenos y progestágenos utilizados como anticonceptivos, dado que puede disminuir la eficacia del anticonceptivo, por lo que se debe considerar el uso de métodos anticonceptivos alternativos (ver sección “Mujer en edad fértil/Contracepción”),
 - Ritonavir, simeprevir, dolutegravir, como antiretrovirales del grupo de los inhibidores de la proteasa, dado que pueden disminuir la eficacia antiproteasa,
 - Medicamentos anticancerígenos, ya que puede conducir a un riesgo de menor exposición de estos medicamentos para el tratamiento del cáncer,
 - Lamotrigina (antiepiléptico),
 - Medicamentos betabloqueantes: alprenolol, metoprolol y propranolol (utilizados para el tratamiento de alteraciones vasculares, ansiedad, desórdenes extrapiramidales o temblores),
 - Carbamazepina (antiepiléptico),
 - Procarbazina (utilizado en quimioterapia),
 - Amitriptilina/amitriptilinoxida (antidepresivos),
 - Apixaban, ticagrelor (antitrombóticos), ya que puede disminuir la eficacia.
 - ***Efecto de otros medicamentos en Luminal:***
 - Derivados del ácido fólico (tratamiento de ciertas deficiencias vitamínicas), disminuyen la eficacia de fenobarbital.
 - ***Otras interacciones de medicamentos con Luminal:***
 - Ácido valproico (tratamiento de la epilepsia y del trastorno bipolar),
 - Fenitoína (antiepiléptico).

Uso de Luminal comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol.

Durante el tratamiento con este medicamento no se debe consumir bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se han notificado trastornos del neurodesarrollo (retrasos en el desarrollo debido a trastornos en el desarrollo cerebral) entre los niños expuestos a fenobarbital durante el embarazo. Los estudios sobre el riesgo siguen siendo contradictorios.

Embarazo

Fenobarbital atraviesa la placenta.

Si se toma durante el embarazo, fenobarbital puede provocar graves defectos de nacimiento y afectar al desarrollo del niño a medida que crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado en los estudios incluyen el labio leporino (hendidura en el labio superior) y el paladar hendido (hendidura en el techo de la boca) y anomalías cardíacas. También se han notificado otras anomalías congénitas, como la malformación

del pene (hipospadias), un tamaño de la cabeza inferior al normal y anomalías faciales, de las uñas y de los dedos. Los bebés nacidos de madres que usan fenobarbital durante el embarazo también pueden tener un mayor riesgo de ser más pequeños de lo esperado.

Se han notificado trastornos del neurodesarrollo (retrasos en el desarrollo debidos a trastornos en el desarrollo del cerebro) entre los niños expuestos al fenobarbital durante el embarazo. Los estudios sobre el riesgo siguen siendo contradictorios.

Si toma fenobarbital durante el embarazo, tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un hijo con defectos de nacimiento que requieran tratamiento médico. En la población general, el riesgo básico de malformaciones importantes es del 2-3%. Este riesgo aumenta aproximadamente 3 veces en las mujeres que toman Luminal.

No debe utilizar fenobarbital si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.

Hable con su médico inmediatamente si está embarazada. Su médico debe explicarle los posibles efectos del tratamiento con fenobarbital sobre su bebé y los riesgos y beneficios deben ser cuidadosamente evaluados. No deje de tomar fenobarbital hasta que lo haya consultado con su médico, ya que la interrupción brusca del medicamento puede aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones, lo que puede tener efectos perjudiciales para usted y para el feto.

Si ha tomado Luminal durante el último trimestre del embarazo, se debe realizar un seguimiento adecuado para detectar posibles trastornos en el recién nacido, como convulsiones, llanto excesivo, debilidad muscular, trastornos de la succión.

Luminal puede provocar, en algunos casos, en los recién nacidos, hemorragias en las primeras 24 horas de vida del bebé, si la madre está en tratamiento con este medicamento.

Se recomienda como tratamiento preventivo, administrar a la madre vitamina K1 por vía oral antes y en el momento del nacimiento, y los adecuados suplementos al recién nacido.

También pueden aparecer un cuadro de dependencia, un síndrome de abstinencia (con convulsiones, hiperreactividad) y raramente, un síndrome de retirada moderado (con movimientos anormales, problemas de succión y problemas de mineralización de los huesos).

Lactancia

Si está usted en periodo de lactancia, no se aconseja la administración de fenobarbital, ya que pasa a la leche materna, lo que puede tener repercusiones en el recién nacido.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Luminal contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Luminal comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No interrumpa el tratamiento bruscamente, ya que podría provocar crisis convulsivas (ver sección “Advertencias y precauciones”), conviene hacerlo de forma paulatina.

Los comprimidos se deben tomar sin masticar con una cantidad suficiente de líquido templado.

Adultos

La dosis de inicio recomendada es de 50 - 100 mg al día. Esta dosis se debe administrar dividida en 2 dosis diarias.

La dosis se irá adaptando progresivamente hasta la dosis de mantenimiento individual adecuada.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 50-250 mg al día.

Uso en niños

Las dosis de inicio y mantenimiento recomendadas son de 3 a 5 mg por kg de peso corporal al día, pudiéndose administrar en dos tomas.

Si el tratamiento se prolonga, su médico podrá recomendarle un tratamiento preventivo frente el raquitismo.

Pacientes con alteración de la función en el hígado o en los riñones

Si su hígado o sus riñones no funcionan adecuadamente, su médico debe valorar los beneficios y los riesgos de la administración de este medicamento y debe ajustar la dosis de acuerdo a su situación.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le ajustará la dosis y será necesario un control clínico y de los niveles plasmáticos.

Si toma más Luminal del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

En la hora siguiente a la ingestión masiva del medicamento aparecen náuseas, vómitos, dolor de cabeza, obsesión, confusión mental, y posiblemente, hasta coma acompañado de un estado neurovegetativo característico (con una disminución de la frecuencia respiratoria (bradipnea irregular), obstrucción de la tráquea y los bronquios y disminución de la presión sanguínea).

El tratamiento indicado en este caso es diuresis forzada, alcalinización, asistencia respiratoria, tratamiento con antibióticos, aporte de potasio e incluso hemodiálisis o diálisis peritoneal si fuese necesario.

Si olvidó tomar Luminal comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos se pueden definir según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- **Alteración en los tendones de la mano (contracturas de Dupuytren),**
- **Dermatitis alérgica, particularmente erupciones asociadas a manchas o de color rojo, que terminan con descamación (erupciones maculopapulares escarlatiniformes o morbiliformes),**
- **Incremento de la gamma-glutamilttransferasa, transaminasas y fosfatasa alcalina en sangre,**
- **Náuseas, vómitos,**
- **Somnolencia (dificultades al despertar, sumadas a veces a problemas en el habla),**
- **Trastornos en el pensamiento y la memoria,**
- **Deterioro de la memoria,**
- **Trastornos en la conducta (como agitación o agresividad).**

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- **Cambios en el estado de ánimo,**
- **Trastornos del sueño/insomnio,**
- **Problemas de coordinación y de equilibrio,**
- **Dolor en las articulaciones (artralgia).**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- **Alteración de la atención.**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Afección por la cual el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre es más bajo de lo normal (pancitopenia),**
- **Anemia aplásica,**
- **Agranulocitosis,**
- **Anemia (reducción del número y aumento del tamaño de los glóbulos rojos) por deficiencia de ácido fólico,**
- **Reducción en el recuento de neutrófilos en sangre (neutropenia),**
- **Leucopenia y trombocitopenia (alteraciones de las células de la sangre),**
- **Pérdida de recuerdos (amnesia),**
- **Movimiento anormal de los músculos como tics, temblores (discinesia),**
- **Hepatitis,**
- **Alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas en pacientes con tratamiento prolongado con fenobarbital. Consulte a su médico o farmacéutico si está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides,**
- **El tratamiento se debe retirar si se observan reacciones adversas graves que afectan a la función hepática y/o a la piel o se producen reacciones de hipersensibilidad,**
- **Hormonas tiroideas en suero disminuidas,**
- **Erupción fija,**
- **Dermatitis exfoliativa,**
- **Dependencia.**

Si el tratamiento es prolongado, puede desarrollar dependencia psíquica o física. Por tanto, si suspende el tratamiento bruscamente, puede sufrir dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer otros síntomas como despersonalización, aumento de la sensibilidad auditiva, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Posibles reacciones graves en la piel, incluyendo casos extremadamente raros como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. Los síntomas del SSJ/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe como fiebre, escalofríos o dolor muscular.

Reacción al medicamento con eosinofilia (aumento de glóbulos blancos en sangre) y síntomas sistémicos (DRESS): los signos y síntomas de DRESS pueden incluir síntomas similares a los de la gripe y una erupción generalizada con temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados. Los resultados anormales de los análisis de sangre pueden incluir niveles aumentados de las enzimas hepáticas y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Al inicio del tratamiento, los síntomas de PEGA pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel (incluidos los pliegues de la piel, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre.

Se debe tener cuidado cuando se sustituye fenobarbital por otro antiepiléptico, como fenitoína o carbamazepina, ya que pueden dar lugar, en raras ocasiones, a una reacción cruzada entre fenobarbital y cualquiera de los dos medicamentos.

El tratamiento se debe retirar si se observan reacciones adversas graves que afectan a la función hepática y/o a la piel o se producen reacciones de hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Luminal comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Luminal comprimidos

El principio activo es fenobarbital.

Los demás excipientes son: almidón de maíz, talco, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Blister de PVC/Aluminio con 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>