

PROSPECTO

LUMINAL[®] Solución Inyectable Fenobarbital (D.C.I.)

COMPOSICIÓN

1 ml de solución al 20% contiene 200 mg de fenobarbital (D.C.I.), equivalentes a 219 mg de fenobarbital sódico.

Excipientes: Propilenglicol, etanol (83 mg/ml), hidróxido sódico y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase con 10 ampollas.

ACTIVIDAD

El fenobarbital es un fármaco muy conocido que posee efectos hipnóticos, anticonvulsivos y sedantes. Estos efectos han sido ampliamente estudiados y demostrados durante su dilatada utilización en clínica.

TITULAR Y FABRICANTE

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia; status epilepticus; coadyuvante del tratamiento de episodios convulsivos agudos asociados a tétanos; coadyuvante de la anestesia.

Luminal[®] solución inyectable (ampollas 200 mg) está particularmente indicado en los casos en que la medicación por vía oral es imposible o inadecuada.

CONTRAINDICACIONES

Luminal[®] solución inyectable no deberá utilizarse en caso de hipersensibilidad al fenobarbital, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.

El fenobarbital está contraindicado en pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la dificultad de la respiración u obstrucción.

Luminal inyectable Pl limpio

Asimismo, ante la aparición de porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, o bien ante lesiones graves del corazón, estos preparados sólo podrán administrarse tras valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio, manteniendo una estricta vigilancia del paciente.

Ver el apartado de Embarazo y lactancia en ADVERTENCIAS.

PRECAUCIONES

Deberá emplearse con precaución en enfermos con alteraciones de la función hepática y/o renal.

El riesgo de depresión respiratoria aumenta con el uso simultáneo de benzodiazepinas (medicamentos para el insomnio). Se debe tener en cuenta el efecto depresor del fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia.

Pueden afectar al uso de este medicamento, asimismo, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, signos premonitorios de coma hepático, dolor agudo o crónico, o bien enfermedad respiratoria que implique dificultad respiratoria o obstrucción.

Se debe evitar el uso simultáneo de alcohol o de otros depresores del sistema nervioso central.

Se debe tener precaución si se producen mareos, aturdimiento o somnolencia.

Luminal[®] solución inyectable contiene un 10% en volumen de alcohol.

El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de *Luminal*[®] solución inyectable puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física.

El cese brusco del tratamiento tras un uso prolongado en una persona con dependencia del medicamento puede dar lugar a síntomas de retirada que incluyen delirio, convulsiones y posiblemente muerte.

La medicación debe retirarse gradualmente en pacientes de los que se conoce que están tomando dosis excesivas durante largos períodos de tiempo.

Para administración por vía intravenosa, diluir de 0,25 ml a 1 ml de *Luminal*[®] solución inyectable en 10 ml de agua para inyectables. Para la dilución no debe utilizarse otro tipo de disolvente. Esta preparación extemporánea deberá administrarse lentamente por vía intravenosa, dentro de los 30 minutos después de su dilución.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de fenobarbital, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

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 que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de fenobarbital, no debe utilizar fenobarbital de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar fenobarbital, acuda inmediatamente a un médico o infórmele de que usted está tomando este medicamento.

INTERACCIONES

Alcohol:

Durante el tratamiento debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.

Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central:

El efecto de los barbitúricos puede verse aumentado si se administran conjuntamente con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (determinados psicofármacos, narcóticos, analgésicos o somníferos).

Los barbitúricos pueden incrementar la formación de enzimas hepáticas que aceleran el metabolismo de algunos medicamentos (p.ej. anticoagulantes orales, griseofulvina, anticonceptivos) con la consecuente disminución de sus efectos.

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona:

El fenobarbital baja sus niveles plasmáticos y causa una disminución de la actividad anticoagulante.

Corticosteroides:

Los barbitúricos incrementan el metabolismo de estos medicamentos, disminuyendo su efecto.

Griseofulvina:

El fenobarbital puede interferir con la absorción de la griseofulvina administrada por vía oral y disminuir así su nivel en sangre.

Doxiciclina:

El fenobarbital puede acortar la vida media de este medicamento cuando se usan simultáneamente; este efecto puede continuar durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento con fenobarbital.

Fenitoína, valproato sódico y ácido valproico:

El efecto de los barbitúricos en el metabolismo de la fenitoína parece ser variable, por ello, los niveles sanguíneos deberían ser monitorizados si ambos medicamentos son administrados conjuntamente. El valproato sódico y el ácido valproico incrementan los niveles séricos de fenobarbital, con lo cual, aumenta el efecto de este último.

Los medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa prolongan los efectos de los barbitúricos.

Anticonceptivos que contengan estrógenos:

El uso simultáneo con fenobarbital puede producir una disminución de la seguridad anticonceptiva debido a la aceleración del metabolismo estrogénico.

Los barbitúricos aumentan la toxicidad del metotrexato.

Luminal inyectable Pl limpio

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de interacciones medicamentosas debidas al alcohol contenido en la solución de *Luminal*[®] *solución inyectable*.

El fenobarbital también interacciona con la corticotropina y carbamazepina.

ADVERTENCIAS

El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de *Luminal*[®] *solución inyectable* puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física.

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Luminal solución inyectable han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Ver apartado PRECAUCIONES.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

A pesar de que la terapia anticonvulsiva no debe de ser interrumpida durante el embarazo, se recomienda sin embargo, que el tratamiento con estos preparados en mujeres embarazadas se valore en función de la gravedad del cuadro clínico (p.ej. según el riesgo de aparición del estado epiléptico), ya que no puede excluirse con seguridad un efecto perjudicial sobre el feto por la toma del medicamento. Los barbitúricos atraviesan fácilmente la placenta tras la administración oral o parenteral. Se distribuyen por los tejidos del feto. Se ha demostrado que los barbitúricos aumentan la incidencia de anomalías fetales. El uso de barbitúricos durante el último trimestre del embarazo puede producir dependencia física, dando lugar a síntomas de abstinencia en el neonato.

El médico deberá procurar que la dosificación de *Luminal*[®] *solución inyectable* sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos.

Lactancia:

Los barbitúricos se excretan en la leche materna, pudiéndose producir con su uso depresión del sistema nervioso central en los lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria durante el tratamiento con *Luminal*[®] *solución inyectable*. La capacidad de reacción (p. ej. la habilidad para la conducción de vehículos) puede verse limitada y los efectos del alcohol aumentados.

Uso en ancianos:

Estos pacientes pueden reaccionar a las dosis usuales de barbitúricos con excitación, confusión o depresión mental; el riesgo de hipotermia inducida por barbitúricos puede aumentar.

Uso en niños:

Los niños pueden reaccionar a los barbitúricos con excitación paradójica.

Advertencias sobre excipientes

Luminal inyectable Pl limpio

Uso interno:

Este medicamento contiene 10% de etanol en el volumen de cada ampolla de 1 ml. Cada ml de solución contiene 83 mg de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o incrementar el efecto de otros medicamentos.

POSOLOGIA

Adultos:

Anticonvulsivo: la dosis habitual es de 100 a 320 mg, repetida, si es necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg durante un período de 24 horas. Se inyectará por vía intramuscular o bien, una vez diluida, lentamente, por vía intravenosa (Ver **Instrucciones para la correcta administración del preparado**).

Status epiléptico: de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal y repetir si es necesario.

Se puede administrar 1 ml (200 mg) una vez diluido por vía intravenosa lentamente (Ver **Instrucciones para la correcta administración del preparado**) y repetir si es necesario.

Coadyuvante a la anestesia: por vía intramuscular, de 100 a 200 mg, de sesenta a noventa minutos antes de la cirugía.

Niños:

Anticonvulsivo: por vía intravenosa lenta, una vez diluido según se indica en el apartado **Instrucciones para la correcta administración del preparado**, de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal como dosis única de carga. Mantenimiento: por vía intravenosa lenta, una vez diluido, de 1 a 6 mg por Kg de peso corporal al día. Status epiléptico: por vía intravenosa, una vez diluido, lentamente, de 15 a 20 mg por Kg de peso corporal. Ver **Instrucciones para la correcta administración del preparado**.

Preoperatorio: por vía intramuscular o intravenosa, de 1 a 3 mg por Kg de peso corporal (ver **Instrucciones para la correcta administración del preparado**).

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Luminal[®] solución inyectable se inyecta por vía intramuscular o bien, una vez diluido, lentamente por vía intravenosa. Para la administración por vía intravenosa, diluir de 0,25 ml a 1 ml de Luminal[®] en 10 ml de agua para inyectables. Para la dilución no debe utilizarse otro tipo de disolvente. Esta preparación extemporánea deberá administrarse dentro de los 30 minutos siguientes a su dilución. El ritmo de administración no será superior a 50 mg por minuto (niños) o 60 mg por minuto (adultos). *Luminal*[®] solución inyectable se utiliza sobre todo en casos de enfermedad grave o cuando el tratamiento por vía oral está contraindicado.

El fenobarbital sódico, cuando se administra por vía intravenosa, puede necesitar 15 minutos o más para alcanzar las concentraciones máximas en el cerebro; por lo tanto es importante emplear la mínima dosificación requerida y esperar a que se desarrolle el efecto anticonvulsivo antes de administrar una segunda dosis, para evitar la posibilidad de depresión grave inducida por barbitúricos.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis aguda pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmo de posición terminal, nistagmo en visión frontal, disminución de la atención, reducción de los reflejos, ligera ataxia, ataxia con tendencia a la caída, somnolencia, sueño, fiebre, hipotermia, semicoma, depresión respiratoria, latidos cardíacos lentos, habla balbuceante, shock con pupilas dilatadas.

Luminal inyectable Pl limpio

Los síntomas de la toxicidad crónica son: confusión grave, irritabilidad continua, escasa capacidad de raciocinio, problemas para dormir y lesión hepática.

En tratamiento de la sobredosis aguda consiste en el mantenimiento de la función respiratoria y circulatoria, desintoxicación, la cual no es urgente ante la ausencia de eflorescencias en decúbito, e implementación de las primeras medidas de urgencia, en general cuando el paciente llega al hospital.

Lavado gástrico en posición decúbito prono después de la profilaxis con atropina o intubación endotraqueal. Seguidamente, monitorización continua a intervalos mínimos de 1 hora, de la frecuencia cardíaca, respiración, temperatura rectal y tensión arterial. La terapia a administrar según la gravedad se especifica en la tabla 1. Puede considerarse asimismo la aplicación de terapia diurética alcalinizante, hemodiálisis o hemoperfusión.

Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.

Ver Tabla 1

Tabla 1: Tratamiento de la intoxicación por barbitúricos según la gravedad

Gravedad	Intoxicación leve. Capaz de hablar	Intoxicación leve. Estupor	Intoxicación moderadamente grave reactiva a nivel motor	Intoxicación grave no reactiva	Intoxicación no reactiva con peligro de muerte.	
Tratamiento	Permitir dormir <u>bajo observación</u>		Cambio de posición cada 2 horas	ante volumen de respiración insuficiente (<u>medir</u>): ventilación mecánica asistida monitorizada		
			Oxígeno terapia			
	Boca abajo o de lado para dejar libres las vías respiratorias			Lavado traqueobronquial, intubación, posteriormente, en caso necesario, traqueotomía		
	En algunos casos intubación					
	ante hipotensión: norefedrina o dopamina en pequeñas dosis			Expansores del plasma + dopamina en caso necesario		
	ante retención urinaria: cateterismo		catéter vesical permanente			
	Seguidamente, en caso necesario, tratamiento antibiótico (profilaxis no necesaria)				antibiótico	
alimentación líquida vía oral	Diuresis forzada mediante infusión i.v. lenta			Si la excreción renal es insuficiente, hemodiálisis o (si es necesario) diálisis peritoneal		
Tratamiento psiquiátrico	No utilizar analépticos		Ante concentraciones elevadas de fármacos inductores del sueño o EEG plano: hemoperfusión.			
Controles	Controles continuados de reflejos, frecuencia cardíaca, tensión arterial, tensión venosa, frecuencia y volumen respiratorio, temperatura corporal y volumen de orina. Diariamente determinación de la hemoglobina o hematocrito, así como controles de los niveles séricos de urea, cloruros, sodio, calcio, SGOT; SGPT y en caso necesario otros parámetros				Análisis repetidos de los gases sanguíneos	

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono: 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia con *Luminal*[®] *solución inyectable* suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión.

Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, alteración de la función hepática, fotosensibilidad, así como reacciones dermatológicas graves, como p. ej. dermatitis exfoliativa y síndrome de Stevens-Johnson), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.

También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo y alteraciones de la circulación con posibilidad incluso de shock.

Cuando se administran barbitúricos por vía intravenosa, se puede producir depresión respiratoria grave, apnea, laringoespasma, broncoespasmo o hipertensión, especialmente si se administran con demasiada rapidez.

Excepcionalmente y tras la administración a largo plazo, anemia megaloblástica.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica) (ver sección 2).

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia.

Puede producirse también reacción paradójica, agranulocitosis, trombopenia y tromboflebitis.

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (máx. 25°C). Antes de administrar la solución inyectable de *Luminal*[®] *solución inyectable* se debe inspeccionar visualmente la presencia de partículas y/o alteraciones del color.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Luminal inyectable Pl limpio

Luminal® 0,1, comprimidos
Luminaletas®, comprimidos

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Marca comercial bajo licencia de Química Farmacéutica Bayer, S.A.

TEXTO REVISADO: Julio 2013

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

