Prospecto: información para el usuario

Fenobarbital Basi 100 mg/ml solución inyectable
fenobarbital sódico

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a recibir 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fenobarbital Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de emprezar a usar Fenobarbital Basi
3. Cómo usar Fenobarbital Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenobarbital Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenobarbital Basi y para qué se utiliza

Fenobarbital Basi está indicado en el tratamiento de crisis epilépticas focales, crisis tónico-clónicas generalizadas y estado epiléptico.
Fenobarbital está indicado en recién nacidos, lactantes, niños y adultos.

2. Qué necesita saber antes de emprezar a usar Fenobarbital Basi

No deben administrarle Fenobarbital Basi:
- Si es alérgico al fenobarbital sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a un medicamento que se metaboliza a fenobarbital (p. ej.: primidona o N-metilfenilbarbital).
- Si padece porfiria aguda intermitente.
- Si presenta depresión respiratoria grave.
- Si presenta insuficiencia renal grave.
- Si presenta insuficiencia hepática grave.
- Si padece alcoholismo.
- Si tiene antecedentes de abuso o dependencia de drogas.
- Si está tomando somníferos o analgésicos.
- En caso de intoxicación con fármacos psicotrópicos sedantes.
- Si está tomando atazanavir, saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, dolutegravir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, simeprevir, sofosbuvir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar fenobarbital.
- En personas de edad avanzada.
- En personas con insuficiencia hepática.
- En personas en las que no se pretende la sedación.
- Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos como fenobarbital han tenido

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Personas de edad avanzada
El aclaramiento del fenobarbital disminuye en los pacientes de edad avanzada. Generalmente, para obtener una dosis terapéutica en personas mayores de 40 años, suele ser necesaria una dosis de aproximadamente la mitad de la normal.

Otros medicamentos y Fenobarbital Basi
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Pueden producirse interacciones medicamentosas de tipo farmacocinético.

Interacciones potencialmente peligrosas
Durante la administración crónica de fenobarbital, se produce inducción de los sistemas enzimáticos oxidasa hepáticos.
Si se administra conjuntamente otro medicamento cuyo efecto depende de la acción de estas enzimas, puede ser necesaria una dosis muy elevada para mantener dicho efecto.
La asociación de fenobarbital con otros medicamentos con propiedades sedantes produce un grado peligroso de depresión.

Otras interacciones significativas
La inducción del sistema monooxigenasa hepático por la administración continua de fenobarbital conduce a un aumento del metabolismo y puede reducir los niveles plasmáticos de cortisol, folato, carbamazepina, cloranfenicol, DDT, digitoxina, doxiciclina, griseofulvina, fenitoína, valproato, antidepresivos y anticoagulantes orales.

La administración de fenobarbital puede reducir los niveles plasmáticos de diltiazem.

La administración de folato, piridoxina y anticoagulantes orales puede dar lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de fenobarbital.

La administración de fenobarbital puede reducir la concentración plasmática de antivirales (p. ej., amprenavir, darunavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir).

Las concentraciones plasmáticas de fenobarbital pueden aumentar con la administración concomitante de primidona, oxcarbazepina, fenitoína, valproato sódico, felbamato y stiripentol. Vigabatrina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital.

El efecto del fenobarbital puede reducirse con el uso concomitante de preparados que contienen *Hypericum perforatum*, debido a su capacidad de inducir enzimas implicadas en el metabolismo de determinados fármacos. Por lo tanto, los preparados que contienen *Hypericum perforatum* no deben utilizarse al mismo tiempo que fenobarbital. Si el paciente ya está tomando este tipo de preparados, deben evaluarse los niveles séricos del anticonvulsivante y suspenderse su uso.

La administración de fenobarbital no parece interferir con los métodos analíticos habituales de laboratorio. La inducción de la glucuroniltransferasa por el fenobarbital conduce a una disminución de los niveles plasmáticos de bilirrubina.

Uso de Fenobarbital Basi con alimentos, bebidas y alcohol
El consumo excesivo de alcohol y fenobarbital tiene un efecto aditivo que aumenta la sedación.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Embarazo
Si se utiliza durante el embarazo, fenobarbital puede causar anomalías congénitas graves y puede afectar al desarrollo del niño a medida que crece. Las malformaciones congénitas descritas en estudios incluyen labio leporino (fisura del labio superior) y paladar hendido (fisura del paladar) y anomalías cardíacas. También se han descrito otras malformaciones congénitas como, por ejemplo, malformación del pene (hipospadias), tamaño reducido de la cabeza en comparación con lo normal, anomalías faciales, anomalías en las uñas y en los dedos de manos o pies. La magnitud del riesgo para el feto no se conoce cuando el fenobarbital se utiliza durante periodos cortos (situaciones de urgencia). A largo plazo, la exposición prenatal puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas aproximadamente entre 2 y 3 veces.

Los bebés nacidos de madres que tomaron fenobarbital durante el embarazo también pueden tener un mayor riesgo de presentar un tamaño inferior al esperado.

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

Si tomó fenobarbital durante el último mes del embarazo, debe realizarse una monitorización adecuada para detectar posibles problemas en el recién nacido, como convulsiones, llanto excesivo, debilidad muscular y problemas de succión.

El tratamiento con antiepilépticos no debe interrumpirse bruscamente, ya que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas con graves consecuencias para la madre y/o el feto.

La toma de fenobarbital durante el embarazo puede provocar hipoprotrombinemia y tendencia a hemorragias en los recién nacidos.

Los niños nacidos de madres que tomaron fenobarbital durante el embarazo pueden presentar una serie de signos como hipotonía, irritabilidad y tendencia a vomitar.

Lactancia
El fenobarbital se excreta en la leche materna, donde se alcanzan concentraciones del 45% de la concentración plasmática materna. Por este motivo, debe considerarse cuidadosamente la posibilidad de interrumpir la lactancia.

Fertilidad
Mujeres en edad fértil:
Todas las mujeres en edad fértil (con posibilidad de quedarse embarazadas) deben recibir asesoramiento médico especializado antes de iniciar el tratamiento, debido al aumento del riesgo de malformaciones congénitas.

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con fenobarbital y/o durante dos meses después del tratamiento si ha recibido fenobarbital en una situación de urgencia. El fenobarbital puede afectar a la acción de los anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir el embarazo. Consulte a su médico, quien le indicará el método anticonceptivo más adecuado mientras esté en tratamiento con fenobarbital.

El tratamiento con medicamentos antiepilépticos debe reevaluarse cuando la mujer tenga intención de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas
En conductores y usuarios de máquinas existe riesgo de somnolencia diaria debido al uso de este

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

medicamento, por lo que los pacientes en tratamiento no deben realizar este tipo de actividades en las que la falta de atención pueda provocar accidentes.

Fenobarbital Basi contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Fenobarbital Basi contiene propilenglicol
Este medicamento contiene 936 mg de propilenglicol en cada ampolla de 1 ml.

Si su bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o enfermero, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si su hijo tiene menos de 5 años, consulte a su médico o enfermero en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Fenobarbital Basi

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

Posología:

Indicación terapéutica	**Adultos**	**Niños**
Crisis epilépticas focales y crisis tónico-clónicas generalizadas	**IM o IV (inyección lenta tras dilución)** 100 - 300 mg, repetir si es necesario. Dosis máxima diaria: 600 mg.	**Inyección lenta tras dilución** *Recién nacidos* Dosis inicial: 15-20 mg/kg (como dosis única). Dosis máxima diaria: 125 mg/m². Dosis de mantenimiento: ≤ 35 semanas de edad gestacional: 3,5-4,5 mg/kg/día > 35 semanas de edad gestacional: 4-5 mg/kg/día *Lactantes y niños* Dosis inicial: 20 mg/kg Dosis de mantenimiento: Niños de 1-5 años: 6-8 mg/kg/día Niños de 5-12 años: 4-6 mg/kg/día Niños mayores de 12 años de edad: 1-3 mg/kg/día

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

		Todas las dosis pueden administrarse una o dos veces al día.
Estado epiléptico	**Infusión IV lenta tras dilución** 10-20 mg/kg hasta un máximo de 1 g.	**Perfusión IV lenta tras dilución** *Recién nacidos* Dosis inicial: 15-20 mg/kg. Si la respuesta clínica no es adecuada, puede administrarse una dosis adicional de 10 mg/kg. Dosis de mantenimiento: ≤ 5 mg/kg/día administrados una o dos veces al día. *Lactantes y niños* Dosis inicial: 20 mg/kg hasta un máximo de 1 000 mg. Puede administrarse una dosis adicional de 20 mg/kg si no se observa ninguna respuesta en un plazo de 15 minutos. En caso de estado epiléptico refractario o superrefractario: 10 mg/kg cada 30 minutos hasta que cesen las convulsiones (hasta un máximo de 80-120 mg/kg/día).

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria, hepática o renal
Fenobarbital debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria, hepática o renal. La dosis inicial debe reducirse.

Pacientes de edad avanzada
La dosis debe reducirse en función de la aparición de efectos adversos. El aclaramiento del fenobarbital disminuye con la edad. Para un ajuste adecuado de la dosis, se recomienda monitorización clínica y de niveles plasmáticos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Forma de administración
Fenobarbital se administra por vía intramuscular o, una vez diluido, por vía intravenosa lenta.
La velocidad de administración no debe superar los 50 mg por minuto (niños) o 60 mg por minuto (adultos).

Si cree que ha recibido más Fenobarbital Basi del que debe
En una sobredosis aguda pueden aparecer: Depresión del sistema nervioso central, depresión respiratoria y cardiovascular, hiporreflexia, contracción leve de las pupilas (en intoxicación grave pueden estar dilatadas), hipotermia, con coma prolongado. Puede aparecer un síndrome de shock típico (apnea, colapso circulatorio, parada respiratoria y muerte).

En sobredosis extrema, toda la actividad eléctrica cerebral puede cesar. El electroencefalograma puede ser plano, pero esto no indica necesariamente muerte clínica, salvo que exista daño por hipoxia, este efecto es reversible.

Dado que esta inyección será administrada por un médico o enfermero, es poco probable que reciba una dosis excesiva. Si cree que ha recibido demasiada cantidad, informe a la persona que se la está administrando. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se interrumpe el tratamiento con Fenobarbital Basi
La interrupción del tratamiento con fenobarbital conduce a una disminución de la actividad del sistema monooxigenasa hepático en un periodo de 14 - 21 días. Este efecto ha sido especialmente estudiado con anticoagulantes cumarínicos como la warfarina.

Si no se ajusta la dosis del anticoagulante, pueden producirse hemorragias graves.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos:
Las consecuencias más graves de una sobredosis crónica de fenobarbital son la sedación. Esto suele provocar cierto grado de embotamiento intelectual y somnolencia, pero algunos pacientes pueden presentar depresión, irritabilidad o agresividad, confusión y cefaleas.

Paradójicamente, en niños puede aparecer hiperactividad. Sobredosis más graves pueden causar ataxia en la marcha y grados crecientes de inconsciencia.

Una sobredosis mínima produce un ligero deterioro intelectual, que en niños se traduce en un descenso progresivo del rendimiento escolar.

En uso continuado, fenobarbital raramente puede causar anemia macrocítica, hipocalcemia, osteomalacia y posible contractura de Dupuytren.

Efectos adversos sintomáticos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fenobarbital puede ocasionar ocasionalmente diversas erupciones cutáneas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: https://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 Fenobarbital Basi

Conservar por debajo de 25 ºC.

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenobarbital Basi
- El principio activo es fenobarbital sódico: cada 1 ml de solución inyectable contiene 100 mg de fenobarbital sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable para administración IM/IV.

Ampollas de vidrio ámbar tipo I de 1 ml.

Tamaños de envase de 5, 6, 10 o 50 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: +351 231 920 250 | Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2026

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de eliminación y manipulación

Este medicamento es para un solo uso. Cualquier contenido no utilizado debe desecharse inmediatamente.

El medicamento debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas antes de su administración. Solo debe utilizarse una solución transparente y libre de partículas.

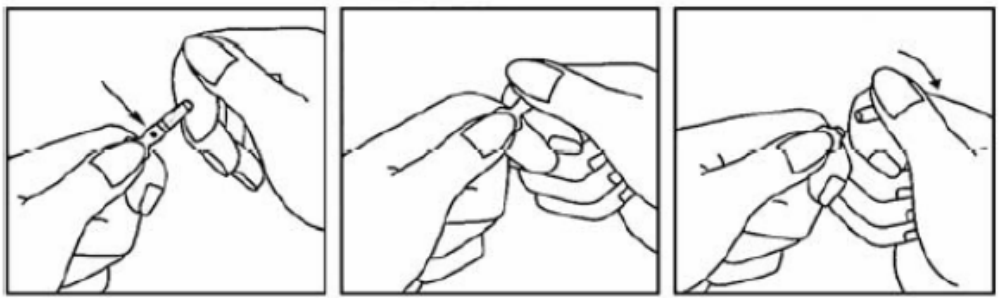
Tras la apertura de la ampolla, la solución inyectable debe utilizarse inmediatamente.

Ampollas de solución inyectable para administración IM/IV.

Para administración intravenosa, diluir fenobarbital en 10 veces su volumen en agua para preparaciones inyectables (p.ej.,: 1 ml de solución inyectable en 10 ml de agua para preparaciones inyectables). Para la dilución, no debe utilizarse ningún otro tipo de disolvente. Esta solución diluida debe administrarse en los 30 minutos siguientes a su preparación.

Manipular el producto en condiciones asépticas habituales para soluciones inyectables.

Instrucciones para abrir las ampollas OPC (One-Point-Cut)
- Sostener el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el índice, con el punto hacia arriba.
- Colocar el índice de la otra mano apoyando la parte superior de la ampolla. Colocar el pulgar cubriendo el punto, como se muestra en la imagen.
- Con los índices próximos entre sí, presionar en la zona del punto para abrir la ampolla.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS