



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58066411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-58066411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A en representación de la firma BAYER AG solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUMINAL 0,1 / FENOBARBITAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FENOBARBITAL 100 mg; aprobada por Certificado N° 9556.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A en representación de la firma BAYER AG propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMINAL 0,1 / FENOBARBITAL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS / FENOBARBITAL 100 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-69201763-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-69201581-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-69201673-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9556, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-58066411-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.13 07:47:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 07:47:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LUMINAL® 0,1
FENOBARBITAL
Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Psi. Lista III

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital..... 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Dextrina, Carbonato de calcio, Estearato de magnesio csp.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivo, hipnótico, sedante. Código ATC: N03A.

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia: convulsiones parciales simples y convulsiones tónico-clónicas generalizadas.

para la prevención y tratamiento de crisis convulsivas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

El fenobarbital es un barbitúrico que, como tal, posee efectos hipnóticos, anticonvulsivos y sedantes. Estos efectos han sido ampliamente estudiados y fueron demostrados a lo largo de su amplio uso en la práctica clínica. Los barbitúricos actúan como depresores del sistema nervioso no selectivos y son capaces de producir todos los estados de alteración mental del sistema nervioso central desde excitación hasta ligera sedación, hipnosis y coma profundo. La sobredosis puede conducir a la muerte. Los barbitúricos son depresores respiratorios y el grado de depresión respiratoria depende de la dosis.

El fenobarbital está clasificado como un barbitúrico de acción prolongada cuando se administra por vía oral. Comienza a actuar en 1 hora o más y la duración de su acción oscila entre 10 y 12 horas.

Propiedades farmacocinéticas

Los barbitúricos sufren biotransformación hepática, principalmente por el sistema microsomal hepático. Los barbitúricos pueden aumentar la síntesis de las enzimas hepáticas que aceleran el metabolismo de algunos medicamentos.

| | |
|---|--|
| Concentración plasmática anticonvulsivante: | 15 – 25 µg/ml |
| tóxica: | ≥ 50 µg/ml |
| T _{max} oral | 6 – 18 hs. |
| Vida media en plasma (adultos) | 60 – 150 hs. |
| Clearance renal: | 10 – 40 % sin cambios |
| Absorción (oral): | prácticamente completa. |
| Eliminación diaria | 10 – 20 % |
| Volumen y distribución: | |
| Adultos | 0,66 – 0,88 l/kg |
| Niños | 0,56 – 0,97 l/kg |
| Pasaje a placenta | atraviesa la barrera placentaria |
| Pasaje hemato-encefálico | buena penetración tisular cerebral |
| Pasaje a leche materna | concentración en leche materna: 10 – 45 % de concentración plasmática |
| Unión a las proteínas plasmáticas | 40 – 60 % |
| Diálisis | hemodiálisis: si hemoperfusión: si (la concentración sérica es reducida a la mitad en aprox. 2 horas.) |

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad sistémica

Se informó que la DL50 oral de fenobarbital en ratas fue de 162 mg/kg, y la DL50 intraperitoneal fue de 340 mg/kg en ratones.

Se observó hepatotoxicidad (hepatomegalia debida tanto a la hiperplasia como a la hipertrofia de los hepatocitos) después de la exposición a corto y largo plazo al fenobarbital en las especies investigadas.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Con base en una evaluación exhaustiva de los datos publicados de toxicología genética, el fenobarbital no tiene potencial genotóxico en condiciones relevantes para su uso terapéutico clínico.

La exposición crónica a altas dosis de fenobarbital causó adenomas hepatocelulares tanto en ratones como en ratas y carcinomas hepatocelulares en algunas razas de ratones, mientras que no se ha encontrado que el tratamiento con fenobarbital a largo plazo cause tumores en humanos.

Embriotoxicidad / Teratogenicidad

Se observaron efectos embriotóxicos y/o teratogénicos después del tratamiento con fenobarbital de ratonas, ratas y conejas preñadas, mientras que se observaron efectos en el desarrollo perinatal y postnatal (crecimiento postnatal reducido) en ratas y ratones.

En ratas y hámsteres que fueron expuestos al fenobarbital en la fase prenatal o neonatal, se observaron disfunciones sexuales irreversibles (fertilidad reducida en ratas macho, ovulación bloqueada en hámsteres hembras).

La exposición subaguda al fenobarbital en ratas, neonatales produjo efectos neurotóxicos focales e indujo alteraciones de la conducta detectadas en ratas adultas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Método de administración

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente agua tibia que permita una rápida absorción y rapidez de acción. En caso de tratamientos prolongados deberá lograrse una buena diuresis y régimen de evacuación fecal (laxantes salinos y agua mineral).

Se debe recordar que los comprimidos de Luminal se deben administrar en forma continua y si se interrumpe el tratamiento, la frecuencia de los ataques puede aumentar y el estatus epiléptico puede ocurrir. Por esta razón, el tratamiento con fenobarbital deberá discontinuarse paulatinamente disminuyendo gradualmente la dosis (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Posología

Posología en adultos

- *Uso como antiepiléptico*

La dosis es de 1 a 3 mg/kg/día. La administración debe ser dividida en dos tomas diarias. La dosificación debe ser adaptada progresivamente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento particular en cada caso.

Posología en niños

- *Uso como antiepiléptico*

La dosis es de 1 a 6 mg/kg de peso corporal /día que debe ser administrado dividido en dos tomas diarias.

Observaciones:

Como con cualquier otra preparación que contiene barbitúricos, la dependencia puede producirse después de la administración prolongada de fenobarbital.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad.

Pacientes con disfunción hepática y/o renal

Se recomienda la reducción de la dosis en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal (ver: "Advertencias y precauciones especiales de uso").

CONTRAINDICACIONES

El fenobarbital está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al fenobarbital.

- enfermedad respiratoria con disnea u obstrucción evidente.
- intoxicación alcohólica aguda.
- administración simultánea de analgésicos o sedantes
- intoxicación por drogas estimulantes o sedantes.

En los casos de historia de porfiria latente o manifiesta, disfunción hepática o renal, lesiones serias de miocardio deberá administrarse una vez que la relación riesgo-beneficio sea correctamente evaluada; el paciente deberá ser mantenido en estos casos bajo estricta vigilancia (ver: "Uso durante el embarazo y lactancia").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

El fenobarbital puede ser adictivo y así como ocurre con otros fármacos con barbitúricos puede aparecer tolerancia y dependencia física y psíquica con uso continuado de fenobarbital.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal.

El riesgo de depresión respiratoria aumenta con el uso concomitante de benzodiazepinas. El efecto depresor del fenobarbital en la respiración debe tenerse en cuenta. Debe tenerse en especial cuidado en pacientes con trastornos de la conciencia. Se reportaron reacciones cutáneas con el uso de fenobarbital (principio activo de **LUMINAL®**) que ponen en riesgo la vida (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)). Si ocurren signos o síntomas de SSJ o NET (p. ej., erupción cutánea progresiva frecuentemente con ampollas o lesiones de la mucosa), se debe discontinuar el tratamiento con **LUMINAL®**. **LUMINAL®** no se debe reanudar en ningún momento y se debe considerar el uso de terapia alternativa. Se debe asesorar a los pacientes acerca de signos y síntomas, y se les debe monitorizar de cerca para detectar reacciones cutáneas. El mayor riesgo de aparición de SSJ o NET ocurre dentro de las primeras semanas de tratamiento. Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET se obtienen con el diagnóstico temprano y la discontinuación inmediata de cualquier fármaco sospechoso. El retiro temprano se asocia con un mejor pronóstico (ver "Efectos adversos").

Se ha reportado ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de estudios controlados con placebo, aleatorios de fármacos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo no es conocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo con el fenobarbital.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de ideación y comportamiento suicida y debe ser considerado el tratamiento adecuado. Los pacientes (y los responsables del cuidado de los mismos) deben ser advertidos de buscar asistencia médica apenas surjan signos de ideación o comportamiento suicida.

El uso de este medicamento también puede verse afectado por una historia de abuso o dependencia a drogas, signos de alarma de un coma hepático, dolor agudo o crónico, o enfermedad respiratoria con disnea u obstrucción.

El retiro repentino del tratamiento tras el uso prolongado en una persona con dependencia del producto puede dar lugar a síntomas de abstinencia, incluyendo delirio, convulsiones y posible muerte.

El medicamento debe retirarse gradualmente en los pacientes en los cuales se sabe que están tomando dosis excesivas durante períodos de tiempo largos.

Debe evitarse el uso simultáneo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso.

Se debe tener cuidado si hay mareo, confusión o somnolencia.

Pacientes pediátricos: los niños pueden reaccionar con la administración de barbitúricos con una excitación paradójica. El fenobarbital se ha asociado con un mayor riesgo de trastornos del comportamiento en los niños. El deterioro cognitivo se ha asociado con barbitúricos, incluyendo fenobarbital, en niños expuestos en el útero o de manera postnatal.

Pacientes geriátricos: estos pacientes pueden reaccionar con la administración de dosis normales de barbituratos con excitación, confusión o depresión mental; puede incrementarse el riesgo de una hipotermia inducida por los barbitúricos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: a pesar del hecho de que la terapia anticonvulsivante no debe ser retirada durante el embarazo; es recomendable aplicar el tratamiento según la seriedad de cada caso (p.ej. ante el riesgo de un estatus epiléptico). Los barbitúricos atraviesan la placenta luego de ser administrados por vía oral o parenteral y se ha demostrado que aumentan la incidencia de anomalías fetales.

El uso de barbituratos durante el último trimestre del embarazo puede provocar dependencia física y pueden llevar a un síndrome de abstinencia en recién nacidos. El fenobarbital se ha asociado con un deterioro del desarrollo neuroconductual y cognitivo en niños expuestos de forma prenatal (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Por lo tanto, se debe emplear la dosis más baja efectiva de fenobarbital, especialmente entre los primeros 20 y 40 días de gestación. Se debe evitar el uso concomitante de otros fármacos antiepilépticos, si es posible, durante este período.

Lactancia: los barbituratos son secretados en la leche materna y pueden provocar la aparición de la depresión del sistema nervioso central del lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se aconseja conducir vehículos o utilizar máquinas durante el tratamiento con fenobarbital. La capacidad de reacción (por ejemplo, la capacidad para conducir vehículos) pueden estar limitada y los efectos del alcohol pueden estar incrementados.

INTERACCIONES

Alcohol: debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Medicamentos que actúan sobre el S.N.C.: el efecto de los barbitúricos puede aumentar si son administrados conjuntamente con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (ciertas drogas psicotrópicas, narcóticos, analgésicos y sedantes).

Enzimas Hepáticas: los barbitúricos pueden incrementar la síntesis de enzimas hepáticas que aceleran el metabolismo de ciertos medicamentos y consecuentemente reducir sus efectos (pe. anticoagulantes orales, griseofulvina, anticonceptivos):

Anticoagulantes derivados de la cumarina o indandiona: el fenobarbital baja los niveles plasmáticos causando una disminución en la actividad anticoagulante. Los pacientes con terapia anticoagulante requieren ajuste de la dosis si se le adicionan barbitúricos o si se los retira de su régimen de dosis.

Corticosteroides: los barbitúricos aumentan el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo el efecto de éstos. Los pacientes con terapia corticosteroidea requieren un ajuste de la dosis si se adicionan barbitúricos o si se los retira de su régimen de dosis.

Griseofulvina: el fenobarbital interfiere en la absorción oral de la griseofulvina, disminuyendo sus niveles sanguíneos.

Doxiciclina: el fenobarbital puede acortar la vida media de la doxiciclina aún después de 2 semanas de discontinuar la terapia barbitúrica si el fenobarbital y la doxiciclina son administrados conjuntamente. La respuesta clínica a la doxiciclina debería monitorearse estrechamente.

Fenitoína, valproato de sodio y ácido valproico: los efectos de los barbitúricos sobre el metabolismo de la fenitoína parece ser variable por lo que los niveles de estas drogas en sangre deberán monitorearse si se administran concomitantemente. El valproato de sodio y el ácido valproico aumentan los niveles séricos de fenobarbital, por lo tanto éstos deben ser controlados y se debe ajustar la dosis a la respuesta clínica.

Inhibidores de la monoaminoxidasa: los IMAO prolongan el efecto de los barbitúricos.

Anticonceptivos conteniendo estrógenos: El uso simultáneo con fenobarbital puede reducir la seguridad anticonceptiva debido a un incremento del metabolismo de los estrógenos. A las mujeres tratadas con fenobarbital debería sugerirse algún método anticonceptivo alternativo.

Metotrexate: los barbitúricos incrementan la toxicidad del metotrexate.

Corticotropina y carbamazepina: los barbitúricos interactúan con las mismas.

REACCIONES ADVERSAS

Al comienzo del tratamiento de epilepsia, suele producirse cansancio que por lo general desaparece durante el curso del mismo. En niños y ancianos suele producirse excitación paradójica y confusión. Se han reportado trastornos de la conducta, así como deterioro cognitivo, en niños expuestos en el útero o de forma postnatal.

Se han reportado ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, como el fenobarbital. Se han observado reacciones de intolerancia. Estos pueden incluir erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), también llamado síndrome de hipersensibilidad a anticonvulsivantes o síntomas como fiebre, trastornos de la función hepática, fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves (tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) y trastornos renales o de la médula ósea. Si se producen reacciones dermatológicas, el tratamiento debe ser retirado. En casos aislados pueden ocurrir mareos, vómitos, dolor de cabeza, estados de depresión mental, trastornos de la circulación, tales como bradicardia, hipotensión, con la posibilidad de shock.

Excepcionalmente y luego de tratamientos prolongados puede sobrevenir anemia megaloblástica.

Un retiro brusco de la medicación puede provocar un síndrome de abstinencia.

Se pueden producir reacciones paradójales, agranulocitosis, trombocitopenia y tromboflebitis.

El tratamiento a largo plazo con fenobarbital puede producir osteomalacia, raquitismo y / u osteoporosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante el evento de una sobredosis aguda suelen presentarse los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmo de mirada extrema, nistagmus de visión frontal, atención disminuida, reflejos disminuidos, ligera ataxia, ataxia con tendencia a caídas, somnolencia, fiebre, hipotermia, semi-coma, depresión respiratoria, bradicardia, habla ininteligible, shock con pupilas dilatadas.

Sobredosis crónica: confusión seria, irritabilidad continua, poca capacidad para razonar, problemas para conciliar el sueño y lesión hepática.

El tratamiento de una sobredosis aguda consiste en mantener las funciones respiratorias y circulatorias, tratar la intoxicación la cual no es urgente en ausencia de eflorescencia en decúbito y la implementación de primeros auxilios generalmente cuando se recibe el paciente en el hospital.

Lavaje gástrico en posición decúbito ventral luego de profilaxis con atropina o intubación endotraqueal. Luego, deberán ser controlados continuamente durante intervalos mínimos de 1 hora, el ritmo cardíaco, el respiratorio, la temperatura rectal y la presión sanguínea. La tabla 1 indica la terapia a suministrar de acuerdo a la seriedad del caso. Deberá ser considerado asimismo el tratamiento con diuréticos alcalinizantes, la hemodiálisis o hemoperfusión

ATENCIÓN: No inducir al vómito ni suministrar adrenalina.

Tabla 1: Tratamiento de la intoxicación con barbituratos de acuerdo a la gravedad.

| GRAVEDAD | Intoxicación leve. Capacidad de hablar | Intoxicación leve. Estupor | Intoxicación moderada seria con respuesta motora | Intoxicación no reactiva seria | Intoxicación no reactiva pelagra la vida | |
|--------------------------|--|---|---|--|--|--------------|
| TRATAMIENTOS | Permitir dormir bajo observación | | Cambiar posición cada 2 hs. Terapia con oxígeno | En el caso de volumen respiratorio insuficiente (medida): ventilación mecánica asistida monitoreada. | | |
| | Boca abajo o lateral para permitir abiertas las vías respiratorias. En algunos casos intubación. | | | Lavaje traqueobronquial, intubación, luego, si fuera necesario, traqueotomía. | | |
| | En el caso de hipotensión: pequeñas dosis de norepinefrina o dopamina. | | | Expansores plasmáticos + dopamina (si fuera necesario) | | |
| | En el caso de retención urinaria: cateterización | | Catéter vesical permanente | | | |
| | Luego, si necesario, tratamiento antibiótico (profilaxis no necesaria) | | | | | Antibióticos |
| | Dieta oral líquida | Diuresis forzada mediante infusión IV lenta | | | Si la excreción renal es insuficiente, hemodiálisis o diálisis peritoneal. | |
| Tratamiento psiquiátrico | No usar analépticos | | | En el caso de altas concentraciones de drogas inductoras del sueño o EEG plano: hemoperfusión. | | |
| CONTROLES | Control continuo de los reflejos, ritmo cardíaco, presión sanguínea, presión venosa, frecuencia respiratoria y volumen, temperatura corporal y volumen urinario. Determinación diaria de hemoglobina o hematocrito, así como controles de niveles séricos de urea, cloruros, sodio, calcio, SGOT; SGPT y si fuera necesario, otros parámetros. Repetición de los análisis de gases sanguíneos. | | | | | |

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

LUMINAL® 0,1: Envases con 20 y 60 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania,
en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar
por Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 9.556.

Versión: CCDS 04

Última revisión



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58066411 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUMINAL® 0,1 FENOBARBITAL

Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Psi. Lista III

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento debido a que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No debe dárselo a otras personas.

Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparezcan en este prospecto.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES LUMINAL Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LUMINAL?
3. ¿CÓMO TOMAR LUMINAL?
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. CONSERVACIÓN DE LUMINAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Luminal, comprimidos de 100 mg

El principio activo es el fenobarbital.

1. ¿QUÉ ES LUMINAL Y PARA QUÉ SE USA?

Indicaciones terapéuticas

Luminal contiene el principio activo fenobarbital, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados barbitúricos. Estos medicamentos reducen la actividad cerebral que de otra manera causarían anticonvulsivos.

El uso terapéutico de Luminal debe limitarse al tratamiento de la epilepsia y las convulsiones agudas. Luminal en comprimidos no debe utilizarse como calmante o píldora para dormir.

Luminal se utiliza para el:

- Tratamiento de la epilepsia: convulsiones tónico (rigidez) – crónicas generalizadas (sacudidas rítmicas; gran mal) y convulsiones parciales simples (convulsiones conscientes de inicio focal)

- Tratamiento de las convulsiones
- Tratamiento y profilaxis de las convulsiones

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LUMINAL?

No tome Luminal

- Si es alérgico al fenobarbital o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento
- Si está bebiendo alcohol
- Si esta tomando píldoras para cambiar el estado de ánimo (fármacos psicotrópicos estimulantes o sedantes)
- Si está tomando pastillas para dormir o analgésicos al mismo tiempo
- Si padece una enfermedad respiratoria y tiene dificultad para respirar (disnea) u obstrucción de las vías respiratorias

En los siguientes casos, sólo debe tomar Luminal después de una evaluación muy rigurosa por parte de su médico y bajo estricta observación médica:

- Si padece una deficiencia oculta o aparentemente de enzimas hepáticas llamada porfiria hepática
- En presencia de enfermedad hepática
- En presencia de enfermedad renal
- Si padece un problema cardiaco grave, por ejemplo, lesiones del músculo cardiaco
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver también “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

Si no está seguro de si uno de los casos mencionados anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermera antes de tomar Luminal.

Luminal, que pertenece al grupo de los barbitúricos, puede provocar una tolerancia al principio activo, así como adicción, lo que significa que puede acostumbrarse al principio activo y que no pueda dejar de tomarlo fácilmente.

El riesgo de tolerancia o adicción aumenta con el tiempo de uso.

Si desarrolla un sarpullido o los siguientes síntomas de la piel, busque de inmediato asesoramiento médico y dígame que está tomando este medicamento:

- Erupciones cutáneas que pueden poner en riesgo la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), que aparecen al inicio como manchas rojizas en forma de diana o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el torso.
- Otros signos adicionales que hay que buscar son úlceras en la boca, la garganta, la nariz y los genitales, y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones cutáneas potencialmente mortales suelen ir acompañadas de síntomas similares a los de la gripe. El sarpullido puede progresar hasta convertirse en ampollas o descamación generalizada de la piel. El mayor riesgo de que se produzcan reacciones cutáneas graves ocurre en las primeras semanas de tratamiento.

Si experimenta una erupción cutánea con ampollas o lesiones en la mucosa, deje de tomar Luminal y hable con su médico.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Luminal por primera vez, si usted:

- experimentó alteraciones de la conciencia, mareos, confusión o somnolencia,
- ha tenido erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson) o una erupción progresiva asociada a ampollas o lesiones en la mucosa,
- problemas de hígado,
- problemas de riñón,
- antecedentes de abuso o dependencia de sustancias,
- dolor agudo o crónico,
- una enfermedad respiratoria o dificultades para respirar.

Un pequeño número de personas que comenzaron el tratamiento con antiepilépticos, como Luminal, tenían pensamientos de hacerse daño a sí mismos e incluso pensamientos de suicidio. Si tiene tales pensamientos o experimenta cambios de humor y síntomas de depresión en cualquier momento, contacte a su médico de inmediato.

Este medicamento debe suspenderse gradualmente si usted ha estado tomando dosis mayores durante largos periodos de tiempo. La interrupción repentina del tratamiento después de un uso prolongado puede dar lugar a síntomas de abstinencia como desorientación mental (delirio), convulsiones y, posiblemente, la muerte.

Debe evitarse el uso simultáneo con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

Niños y adolescentes

Los niños pueden reaccionar a Luminal con hiperactividad (excitación paradójica).

Los niños que toman fenobarbital han mostrado alteraciones del comportamiento.

Se ha observado que los niños expuestos al fenobarbital en el útero o después del nacimiento experimentan problemas cognitivos.

Pacientes geriátricos

Los pacientes geriátricos pueden reaccionar a las dosis normales de barbitúricos con excitación, confusión o depresión mental. En estos pacientes, el riesgo de baja temperatura corporal (hipotermia) inducida por los barbitúricos puede aumentar.

Otros medicamentos y Luminal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Luminal puede influir en el efecto de numerosos medicamentos. Es muy importante que informe a su médico que está tomando Luminal.

Tomar Luminal con las siguientes sustancias puede afectar la forma en que funciona Luminal:

- Los barbitúricos (el grupo de medicamentos al que pertenece Luminal) aumentan el efecto de otros medicamentos de naturaleza similar. Entre ellos se incluyen los psicotrópicos (medicamentos que afectan la función cerebral, provocando alteraciones en la percepción, el estado de ánimo, la conciencia, la cognición y el comportamiento), los analgésicos (incluyendo los llamados narcóticos) y las pastillas para dormir.
- El valproato sódico y el ácido valproico (utilizados para tratar la epilepsia) aumentan la concentración de Luminal en la sangre y, por lo tanto, aumentan el efecto de Luminal.
- Los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) prolongan el efecto de Luminal.

Tomar Luminal al mismo tiempo que las siguientes sustancias puede influir en el efecto de estos otros medicamentos:

- Luminal reduce los efectos de:
 - o Píldoras anticoagulantes (anticoagulantes, especialmente del grupo de la cumarina o la indandiona)
 - o Medicamentos antimicóticos (por ejemplo, griseofulvina)
 - o Anticonceptivos orales y en general anticonceptivos que contengan estrógenos
 - o Corticosteroides
 - o Antibióticos (por ejemplo, doxiciclina)
- Luminal tiene efectos variables sobre la fenitoína; por lo tanto, un tratamiento combinado debe ser estrechamente supervisado.
- Luminal aumenta la toxicidad del metotrexato (utilizado como agente de quimioterapia y supresor del sistema inmunológico).
- Luminal también interactúa con la corticotropina (una hormona que se utiliza para tratar muchas afecciones diferentes, como los espasmos infantiles en niños pequeños) y la carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia).

Toma de Luminal con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo de alcohol debe evitarse en todo momento durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, sospecha que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El uso de Luminal durante el embarazo puede constituir un riesgo para el feto y puede provocar defectos congénitos. Se sabe que el riesgo de malformaciones es de 2 a 3 veces mayor en la

descendencia de mujeres embarazadas que reciben antiepilépticos. Las malformaciones más frecuentes son las de los labios y la cavidad oral, el sistema cardiovascular y el tubo neural.

El tratamiento con más de un antiepiléptico puede aumentar este riesgo en comparación con el tratamiento con un solo medicamento. Sin embargo, el tratamiento con antiepilépticos no debe interrumpirse repentinamente, ya que puede aumentar el riesgo de padecer ataques epilépticos con graves consecuencias para la madre y/o el feto.

El uso de Luminal durante el último trimestre del embarazo puede causar dependencia física y provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

El uso de Luminal durante el embarazo puede afectar el comportamiento y el desarrollo cognitivo del niño (véase la sección “Advertencias y precauciones”).

Su médico debe discutir los posibles efectos de Luminal en comprimidos sobre el feto, y los riesgos y beneficios del tratamiento deben ser considerados cuidadosamente.

Como Luminal se excreta en la leche materna, su uso puede llevar a la depresión del sistema nervioso central en los bebés amamantados.

Su médico decidirá el mejor tratamiento, si tomar o no Luminal durante el embarazo y qué dosis utilizar.

Conducción y uso de maquinaria

Luminal puede afectar sus capacidades mentales y físicas, incluso cuando se utiliza según las recomendaciones, ya que este medicamento puede cambiar sus reacciones. No debe conducir o usar maquinaria cuando esté tomando Luminal. Esta situación puede ser más grave si existe un consumo simultáneo de bebidas alcohólicas.

3. ¿CÓMO TOMAR LUMINAL?

Tome siempre Luminal exactamente como su médico o farmacéutico le indique. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis de Luminal para el tratamiento de la epilepsia es determinada por el médico de acuerdo con el peso y las características del paciente, así como por el patrón de la enfermedad (epilepsia). Si tiene problemas hepáticos o renales, su médico puede aconsejarle que tome una dosis más baja.

Adultos

La dosis diaria recomendada es de 1 a 3 mg de fenobarbital por kg de peso corporal al día y debe administrarse dividida en 2 dosis. Su médico puede cambiar la dosis hasta alcanzar la dosis óptima.

Niños y adolescentes

La dosis diaria recomendada es de 1 a 6 mg de fenobarbital por kg de peso corporal al día y puede administrarse dividida en 2 dosis.

Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse con un volumen de aproximadamente 250 mL de agua tibia, con o sin alimentos.

Duración de la administración

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Luminal.

El tratamiento con Luminal está previsto para ser prolongado, y la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. Su médico le dirá exactamente cuánto tiempo necesita tomar Luminal y sin duda le recomendará algunas pruebas para determinar si se sigue utilizando el tratamiento con Luminal.

Luminal debe tomarse de forma continua, su interrupción repentina puede aumentar la frecuencia de los ataques e incluso provocar convulsiones graves.

La interrupción abrupta después de un tratamiento prolongado puede provocar síntomas de abstinencia. Por lo tanto, el tratamiento con fenobarbital no debe suspenderse de forma repentina, sino lentamente mediante la reducción gradual de la dosis.

Al igual que con otros medicamentos que contienen barbitúricos (como Luminal), existe el riesgo de desarrollar dependencia tras un uso prolongado.

Si toma más Luminal del que debiera

Si se toma más de la dosis recetada o en caso de sobredosis, pueden producirse eventos adversos. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame al médico que lo está tratando o póngase en contacto con el centro de toxicología: confusión grave, nistagmus (movimientos involuntarios de los globos oculares), disminución de la atención, reducción de los reflejos, ataxia leve (falta de coordinación de los movimientos), ataxia con tendencia a caídas, somnolencia, coma leve, dificultad para respirar, depresión, latidos cardiacos lentos, dificultad para hablar, estado de choque con pupilas dilatadas, irritabilidad continua, disminución de la capacidad de razonar y daños en el hígado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 o 4962-2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 o 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si olvidó tomar Luminal

Si olvida tomar una o más dosis, no tome una dosis doble para compensar la(s) dosis olvidada(s), pero tome una dosis tan pronto como lo recuerde y, a continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si deja de tomar Luminal

No deje de tomar este medicamento antes de hablar con su médico. Si deja de tomar los comprimidos, puede desarrollar efectos de abstinencia como insomnio, ansiedad, temblores, mareos, malestar, ataques y desorientación mental (delirio).

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Al principio del tratamiento de la epilepsia suele producirse un cansancio que generalmente desaparece durante el curso del tratamiento. En los niños y los ancianos puede producirse ocasionalmente hiperactividad (excitación paradójica) y confusión. Se han reportado trastornos de conducta y deterioro cognitivo en niños.

Se han reportado pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con agentes antiepilépticos, incluyendo el fenobarbital.

Pueden producirse reacciones de intolerancia. Hable con su médico si experimenta alguna reacción cutánea durante el tratamiento. Entre ellas se pueden incluir la erupción por medicamentos, con aumento del recuento de glóbulos blancos en la sangre (como la eosinofilia) y síntomas sistémicos, también conocidos como síndrome de hipersensibilidad a los anticonvulsivos, o síntomas como fiebre, trastornos de la función hepática, sensibilidad a la luz, reacciones cutáneas graves (como la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) y trastornos renales o de la médula ósea.

También pueden producirse trastornos de la sangre como la agranulocitosis, la trombocitopenia y la tromboflebitis. En casos excepcionales, y tras una administración a largo plazo, puede producirse un tipo de disminución del recuento de glóbulos rojos en la sangre (anemia megaloblástica).

El tratamiento a largo plazo con fenobarbital puede provocar daños en los huesos, como osteomalacia, raquitismo y/u osteoporosis. Además, las reacciones paradójicas (inducción de convulsiones y epilepsia) también pueden producirse en casos excepcionales después de un uso prolongado.

En casos aislados, también pueden producirse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado mental depresivo y trastornos de la circulación (disminución de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, con la posibilidad de que se produzca un choque).

El retiro repentino del medicamento después de un tratamiento prolongado puede causar síndrome de abstinencia.

Si experimenta algún efecto secundario, incluidos posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto, hable con su médico, farmacéutico o enfermera.

Mediante el reporte de los efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos secundarios adicionales en los niños y adolescentes

Si experimenta algún efecto secundario, incluidos posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto, hable con su médico, farmacéutico o enfermera.

5. CONSERVACIÓN DE LUMINAL

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de Luminal

Cada comprimido contiene 100 mg de Fenobarbital.

Otros componentes del producto: almidón de maíz, dextrina, carbonato de calcio, estearato de magnesio.

Presentación

LUMINAL® 0,1: Envases con 20 y 60 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania,

en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar

por Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 9.556.

Venta bajo receta archivada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58066411 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

LUMINAL FENOBARBITAL

Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Psi. Lista III

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene 100 mg de Fenobarbital.

Excipientes: almidón de maíz, dextrina, carbonato de calcio, estearato de magnesio csp.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIÓN

LUMINAL® 0,1: Envases con 20 y 60 comprimidos.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania,

en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar

por Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 9.556.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58066411 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.14 14:51:54 -03:00