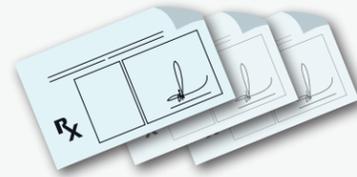


10 temas claves que debes saber sobre el fenobarbital

¿? 1. ¿Por qué me formulan este medicamento? ⁽¹⁾

El fenobarbital se usa solo en combinación con otros medicamentos para controlar las convulsiones.

🏠 2. ¿Cómo debo solicitar este medicamento a mi EPS? ⁽²⁾



- Este es un medicamento de control especial, esto significa que por el riesgo que tiene de generar dependencia o de uso indebido solo es distribuido por droguerías y farmacias autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) en cada departamento.
- Su médico le puede prescribir este medicamento hasta por 3 meses (90 días); de ser así pregunte en su EPS como le realizarán las entregas parciales de medicamento para cada 30 días. El medicamento debe ser reclamado dentro de los 15 días después de expedida la fórmula médica.
- Al momento de reclamar el medicamento debe presentar el documento de identificación del paciente (menores de edad la tarjeta de identidad o registro civil y para adultos la cédula).
- Si este medicamento no es entregado por su EPS usted puede comprarlo, solo con la fórmula médica especial, en original y copia, entregada por su médico en droguerías en Bogotá y Cundinamarca a través de la red de farmacias de COLSUBSIDIO, autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), o directamente en cada uno de los Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) de cada Secretaria de Salud departamental, o en las droguerías autorizadas por cada FRE.

🩸 3. ¿Cómo debo tomar este medicamento? ⁽¹⁾



Vía intravenosa

Por esta vía este medicamento debe ser administrado únicamente por un profesional en enfermería, en una IPS habilitada para tal fin.

Vía oral



- El fenobarbital está disponible en forma de tabletas y como solución para administrarse por vía oral.
- Por lo general, se toma de una a tres veces al día.
- Siga atentamente las instrucciones del médico y tome el fenobarbital según lo indicado.

- Si toma fenobarbital durante mucho tiempo, es posible que no controle sus síntomas tan bien como lo hacía al comienzo de su tratamiento. Hable con su médico acerca de cómo se siente durante su tratamiento.
- Su organismo puede acostumbrarse al fenobarbital lo que hará que ya no sea útil para tratar su condición de salud. No aumente la dosis, ni lo tome con mayor frecuencia ni por más tiempo que el indicado por su médico.

No deje de tomar fenobarbital sin consultar a su médico. Si deja de tomar fenobarbital repentinamente, es posible que presente síntomas de abstinencia como:

- Ansiedad.
- Contracción espasmódica de los músculos.
- Temblor incontrolable de alguna parte del cuerpo.
- Debilidad.
- Mareo.
- Cambios en la visión.
- Náusea.
- Vómito.
- Convulsiones.
- Confusión.
- Dificultad para dormir o para permanecer dormido.
- Mareos o desvanecimiento al ponerse de pie después de estar acostado.

Si usted requiere suspender el medicamento deberá informar primero a su médico, y sólo este le podrá indicar como hacerlo de forma gradual.

🚫 4. ¿En qué pacientes no se debe usar este medicamento? ⁽¹⁾

Este medicamento no debe ser usado en pacientes con:

- Alergia a los barbitúricos.
- Dificultad para respirar.
- Asma.
- Shock.
- Porfiria.
- Alteraciones del estado de la conciencia.
- Presión arterial baja.

En caso de que usted se encuentre tomando el medicamento y tenga alguna de las anteriores condiciones, informe de manera URGENTE a su médico tratante.

🩺 5. Si estoy tomando este medicamento y me siento diferente ¿Cuándo debo consultar al médico? ⁽¹⁾

Los siguientes síntomas pueden indicar que esta experimentando una reacción adversa al medicamento; si los presenta, consulte con su médico de inmediato:

- Respiración lenta o dificultad para respirar.
- Inflamación de los ojos, los labios o las mejillas.
- Sarpullido.
- Ampollas o descamación de la piel.
- Fiebre.
- Confusión.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Excitación o aumento de la actividad (especialmente en niños).
- Náuseas.
- Vómito.

⚠️ 6. ¿En qué casos se debe usar con precaución? ^(1,3)

Antes de ser administrado este medicamento, informe a su médico si usted:

- Es alérgico al fenobarbital, a otros barbitúricos o a cualquier otro medicamento o sustancia.

Usted tiene o alguna vez ha tenido:

- Porfiria.
- Afeciones que provoquen falta de aire o dificultad para respirar.
- Enfermedad del hígado.
- Enfermedad de los riñones.
- Dolor o si ha tenido alguna afeción que le provoque dolor constante.
- Pensamientos de lastimarse o en quitarse la vida, o si lo ha planeado o intentado.
- Depresión.
- Cualquier afeción que afecte la glándula suprarrenal.

- Usted bebe o alguna vez ha bebido grandes cantidades de alcohol, si ha usado drogas ilegales o si ha consumido en exceso medicamentos recetados.

- Está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. El fenobarbital puede causarle daños al feto.
- El fenobarbital puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Pregúntele a su médico qué métodos anticonceptivos puede usar mientras esté tomando fenobarbital.
- El fenobarbital puede afectar el efecto de otros medicamentos. Informe a su médico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos naturales está tomando o tiene planificado tomar; es probable que su médico deba ajustar las dosis de todos los medicamentos que usted consume habitualmente o cambiarlos.
- Este medicamento puede provocar sueño (somnolencia). No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afectará.
- El alcohol puede aumentar la somnolencia provocada por este medicamento.
- Su salud mental puede cambiar de maneras inesperadas, e incluso desarrollar tendencias suicidas mientras esté tomando fenobarbital.
- Si bien existe un riesgo de que experimente cambios en su salud mental si toma un medicamento anticonvulsivante, también puede existir el mismo riesgo si su afección no recibe tratamiento.
- Usted, su familia o la persona encargada de cuidarlo deben llamar de inmediato a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Ataques de pánico.
- Agitación o intranquilidad.
- Aparición o empeoramiento de irritabilidad.
- Ansiedad o depresión.
- Actuar a partir de impulsos peligrosos.
- Dificultad para dormir o para permanecer dormido.
- Comportamiento agresivo, enojo o violencia.
- Manía (estado de ánimo anormalmente excitado y frenético).
- Hablar o pensar en hacerse daño o quitarse la vida.
- Alejarse de los amigos y la familia.
- Preocupación por la muerte y el proceso de la muerte.
- Regalar bienes preciados o cualquier otro cambio inusual en el comportamiento o el estado de ánimo.

- Cerciórese de que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo sepan qué síntomas pueden ser graves, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por sí mismo.

7. ¿Cuáles son los signos y que hacer en caso de intoxicación?^(3,4)

Intoxicación leve a moderada

Puede causar somnolencia, dificultad para hablar, movimiento rápido y descontrolado de los ojos, confusión y dificultad para caminar.

Intoxicación severa

Los efectos graves pueden incluir coma, presión arterial baja, palpitaciones, frío extremo y dificultad para respirar.

En caso de presentar cualquiera de estos síntomas debe consultar con su médico, con la línea de atención que le haya indicado el médico o asistir de inmediato a un servicio de urgencias.

8. ¿Cuáles formas farmacéuticas están disponibles?

En Colombia están disponibles:

Vía oral:

Tableta por 100 mg.



Tableta por 50 mg.



Tableta por 10 mg
(uso preferible en niños).



Solución oral 0,4%
(uso preferible en niños).

Vía parenteral (intravenosa e intramuscular):



Solución inyectable 200 mg/mL.



Solución inyectable 40 mg/mL
(uso preferible en niños).

9. ¿Cómo prevenir y detectar situaciones de abuso, tolerancia y dependencia?

- Como medida de prevención es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para evitar su abuso o su uso con fines delictivos:
- Tomar todo el medicamento formulado.
 - No guardar sobrantes en casa.
 - Desechar los sobrantes de acuerdo con las recomendaciones que se dan más adelante.
 - Nunca botar en la basura doméstica ninguna caja o tableta del medicamento; estas tabletas pueden ser utilizadas para adormecer a las víctimas de atracos y otros delitos.
- Este medicamento puede producir dependencia (no puede dejar de tomarlo), tolerancia (ya no es efectivo), o generar adicción; por ello es muy importante tomar exactamente la dosis formulada por su médico y evitar que personas que no lo necesiten lo tomen (especialmente los niños). Guárdelo en un lugar seguro, de difícil acceso y donde usted lo pueda vigilar constantemente.
- Los síntomas de abstinencia son similares a los de la abstinencia alcohólica, los cuales se muestran en el cuadro del punto #3.
- En caso de presentar cualquiera de estos síntomas debe consultar con su médico, con la línea de atención que le haya indicado el médico o asistir de inmediato a un servicio de urgencias.

10. ¿Cómo y dónde debo almacenar este medicamento en mi casa?, ¿Cómo debo desechar los sobrantes o residuos de este medicamento?



- Almacene este medicamento en un lugar fresco, protegido de la luz, en su empaque original y fuera del alcance de los niños.
- No almacene sobrantes; estos pueden ser confundidos e ingeridos por equivocación por personas que no los necesiten.
- No recomiende ni ofrezca fenobarbital a sus familiares, vecinos o amigos.
- Todos los medicamentos de control especial (como el fenobarbital) son susceptibles de desviación, uso indebido y/o con fines delictivos.
- En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente devuelva cualquier sobrante al lugar en el que adquirió el medicamento o deposítelo en un contenedor de PUNTO AZUL, ubicados en farmacias y droguerías. Puede ubicar el punto azul más cercano en: <http://puntoazul.com.co/donde-estamos-3/>.
- **No los deseche en la caneca, ni en el sanitario, esto contamina el ambiente.**
- Para más información puede contactar al Fondo Nacional de Estupefacientes: Avenida Caracas No. 1-85 Sur – Bogotá, Teléfono: (1) 333 1088 – Fax (1) 280 1263. Línea de Atención al Usuario Nacional 01-8000-123331 - Bogotá (1) 2898569.

Cualquier sospecha de reacción adversa, tanto de las aquí descritas como de cualquier reacción adversa aquí no reportada, debe ser reportada a su médico o al personal del equipo de salud de la IPS que lo atiende. También puede contactarse con la línea de Farmacovigilancia del FNE, en Bogotá +57 1 2898569 y a nivel nacional al 018000123331 y al correo electrónico: farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co

Para más información visite <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>.

Bibliografía

1. Medicinas, hierbas y suplementos: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2015 Sep 1]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginformation.html>
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1478 De 2006. 10 Mayo [Internet]. 2006;1-43. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_001478_de_2006.pdf
3. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2015 [cited 2015 Aug 25]. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>
4. Sean S E. Martindale. The complete drug reference. 36th ed. Britain T royal pharmaceutical society of G, editor. London; 2009. 3694 p.



La salud es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes