FOGLIO ILLUSTRATIVO

Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile
Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Barbiturici e derivati

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Somministrazione intramuscolare
Fenobarbitale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.
Inoltre è indicato nel trattamento delle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali.
Somministrazione endovenosa
Nel trattamento di seconda linea dello stato epilettico, eccezionalmente nei casi in cui la via orale sia inutilizzabile e nei pazienti che non abbiano risposto al trattamento con benzodiazepine e fenitoina.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Porfiria.
Insufficienza renale grave o insufficienza epatica grave.
Malattie respiratorie (dispnea o ostruzione).
Cardiopatie gravi
Intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.
Gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).
Inoltre la somministrazione endovenosa è controindicata in
Pazienti cha abbiamo ricevuto recentemente altri medicinali contenenti fenobarbitale o primidone.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale non è adatto a bambini di età inferiore a 1 anno.
Fare particolare attenzione in caso di:
- depressione
- pazienti anziani
- storia di abuso di stupefacenti o alcool (vedere anche Interazioni)
- insufficienza polmonare
- insufficienza renale lieve e moderata

La posologia deve essere ridotta in caso di insufficienza renale, di insufficienza epatica (per il rischio di encefalopatia epatica), nel soggetto anziano e in caso di etilismo.
Nel bambino in trattamento a lungo termine con fenobarbitale si deve considerare l'associazione con un trattamento profilattico del rachitismo: vitamina D_2 o 25 OH-vitamina D_3.

La brusca sospensione del trattamento in pazienti esposti a trattamenti prolungati deve essere evitata. Una brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.
Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Pertanto, i pazienti dovrebbero essere monitorati per eventuali segni di ideazione e comportamento suicidari ed in tal caso dovrebbe essere preso in considerazione un appropriato trattamento. I pazienti (e chi ne ha cura) dovrebbero essere istruiti ad avvertire il proprio medico curante qualora emergano segni di ideazione o comportamento suicidari.
Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo del fenobarbitale stesso e di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali, ecc.
L'associazione con altri psicofarmaci e antistaminici richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.
Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale.
A causa del potenziamento reciproco, evitare di assumere bevande alcooliche o medicinali contenenti alcool durante il trattamento con fenobarbitale.
Leggere attentamente anche Interazioni, Gravidanza e allattamento, Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Con l'uso di prodotti medicinali a base di fenobarbitale sono state segnalate le seguenti reazioni cutanee potenzialmente letali : sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome DRESS. I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento. Se si verificano i sintomi o i segni di SJS o TEN (per esempio rash cutaneo progressivo spesso con vesciche o lesioni della mucosa) o di DRESS (per esempio rash cutaneo con febbre, anomalie dell'emocromo, alterazioni del sistema linfatico e di altri organi interni come p. es. il fegato). Il trattamento con fenobarbitale deve essere sospeso. I migliori risultati nella gestione della SJS, della TEN e della DRESS, si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata Interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi. Se il paziente ha sviluppato SJS TEN o DRESS con l'uso di prodotti medicinali a base di fenobarbitale, il sodio fenobarbitale S.A.L.F. non deve essere più riutilizzato in questo paziente

Se si svipuppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere immediatamente l'assunzione del medicncale e contattare il medico, informandolo che si sta assumendo fenobarbitale. Si consideri la possibilità dell'insorgenza di una crisi epilettica a causa della sospensione del trattamento con fenobarbitale.

Somministrazione endovenosa
La somministrazione endovenosa deve essere limitata alle situazioni di emergenza nel trattamento di uno stato convulsivo acuto e dovrebbe essere riservata ai pazienti che non rispondono alle benzodiazepine e alla fenitoina.
La somministrazione endovenosa di fenobarbitale può essere una alternativa alla fenitoina somministrata per via endovenosa nel trattamento dello stato epilettico, ma non deve essere utilizzato in pazienti che abbiano ricevuto recentemente fenobarbitale o primidone (vedere Controindicazioni)
Il paziente deve essere ospedalizzato e sotto stretto controllo medico. Poiché il fenobarbitale è un potente depressivo del SNC, la somministrazione endovenosa non deve essere eseguita senza una adeguata possibilità di un supporto respiratorio e circolatorio.
Iniezioni troppo rapide possono provocare collasso e depressione respiratoria. Somministrazioni lente possono prevenire gli effetti indesiderati più gravi, ma la somministrazione endovenosa può comunque provocare apnea, laringospasmo, tosse e altre difficoltà respiratorie, oltre a ipotensione soprattutto in soggetti ipertesi.
L'iniezione endovenosa deve essere interrotta se il paziente lamenta dolore oppure al manifestarsi di sbiancamento della mano o cute cianotica o macchie cutanee di diverso colore.
Per la somministrazione endovenosa non usare vene di piccolo calibro, come quelle del dorso della mano o del polso, ma usare grosse vene per ridurre il rischio di irritazione con risultante possibile trombosi. Evitare la somministrazione nelle vene varicose essendo in questo caso la circolazione venosa rallentata.
Evitare la somministrazione accidentale endo-arteriosa: una tale evenienza può causare gangrena.
A seguito dell'iniezione accidentale endo-arteriosa può essere utile sbloccare il laccio emostatico per permettere la diluizione del farmaco iniettato, trattare lo spasmo arterioso iniettando 10 ml di una soluzione di procaina 1% nell'arteria e, se necessario, blocco del plesso brachiale, prevenire la trombosi con terapia precoce anticoagulante e trattamento medico di supporto

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il fenobarbitale può determinare una più profonda depressione respiratoria e del SNC se somministrato in combinazione con benzodiazepine, oppioidi, miorilassanti e altri barbiturici. Pertanto è necessario monitorare la depressione respiratoria nel paziente e ridurre la dose di uno o entrambi i farmaci se necessario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il fenobarbitale può indurre degli enzimi responsabili del metabolismo di alcuni farmaci. Pertanto si può avere una diminuzione di efficacia di farmaci, quali anticoagulanti, beta-bloccanti, farmaci per l'HIV, corticosteroidi, antidepressivi, antiepilettici, antibiotici, antipsicotici, immunosoppressori, glicosidi digitalici, antiaritmici, vitamine del gruppo B, antiemetici, antifungini, oppioidi, antiasmatici.
Alcuni farmaci, come anfetamine e alcuni antiepilettici, possono inibire il metabolismo del fenobarbitale, determinando un aumento della sua tossicità.
La somministrazione contemporanea di Gingko biloba può diminuire l'effetto anticonvulsivante del fenobarbitale.
Alcuni prodotti contenenti ad esempio cannabis, calamus, catnip, kava, valeriana, possono aumentare la depressione del SNC indotta dal fenobarbitale.
Associazioni sconsigliate

- *Estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali):* diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico. Utilizzare di preferenza un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico.
- *Alcool*: potenzia l'effetto sedativo del fenobarbitale. La somministrazione concomitante di fenobarbitale e alcool determina un'eccessiva depressione del SNC e potrebbe portare a depressione respiratoria. L'ingestione acuta di alcool può aumentare i livelli di fenobarbitale, mentre l'uso cronico ne può ridurre i livelli.
- *Hypericum perforatum*: L'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che, pertanto, non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno due settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum.
  Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta.
  I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni

- *Ciclosporina*: possibile riduzione dei tassi circolanti con diminuzione dell'attività durante l'associazione (accelerazione del catabolismo). Inversamente, si ha aumento dei livelli plasmatici dopo la sospensione dell'induttore. Aumentare le dosi della ciclosporina tenendo sotto controllo i livelli plasmatici. Ridurre la posologia dopo la sospensione dell'induttore.
- *Corticoidi (gluco-, mineralo-, per via generale)*: diminuzione di efficacia dei corticoidi (aumento del loro catabolismo). Le conseguenze sono particolarmente importanti in caso di mordo di Addison e di trapianto.
  Controllo clinico e biologico: adattamento della posologia dei corticoidi durante l'associazione e dopo la sospensione dell'induttore.
- *Doxiciclina*: diminuzione della concentrazione plasmatica della doxiciclina secondario probabilmente alla diminuzione dell'emivita plasmatica della doxiciclina e conseguente aumento del suo metabolismo epatico.
  Controllo clinico ed eventuale adattamento dello schema terapeutico (aumentare la posologia giornaliera o dividere la dose in due somministrazioni al giorno).
- *Idrochinidina, chinidina*: diminuzione dei livelli plasmatici di chinidina e dell'efficacia antiaritmica (aumento del suo metabolismo epatico).
  Controllo clinico, ECG ed eventualmente della chinidinemia; se necessario, adattare la posologia della chinidina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione (rischio di sovradosaggio della chinidina).
- *Levotiroxina*: effetti descritti per fenitoina, rifampicina, carbamazepina. Rischio di ipotiroidismo clinico nei pazienti ipotiroidei per aumento del catabolismo delle T_3 e T_4.
  Controllare i livelli sierici di T_3 e T_4 e adattare secondo la necessità la posologia della levotiroxina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.
- *Teofillina (e per estrapolazione, derivati della teofillina):* diminuzione dei tassi plasmatici e dell'attività della teofillina (aumento del suo metabolismo per induzione enzimatica).
  Controllo clinico e, se necessario, della teofillinemia. Adattare, se del caso, la posologia della

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

teofillina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.
- *Acido folico*: in caso di somministrazione di acido folico, riduzione dei livelli plasmatici di fenobarbitale che può portare ad una diminuzione di attività (ritorno alla norma di un metabolismo precedentemente diminuito per carenza folica).
  Controllo clinico, eventualmente dei livelli plasmatici e adattamento, se necessario, della posologia del fenobarbitale durante la somministrazione di acido folico e dopo la sua sospensione.
- *Acido valproico*: aumento delle concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale con comparsa di sedazione (inibizione del catabolismo epatico), più frequente nei bambini.
  Controllo clinico nei primi 15 giorni della terapia in associazione e riduzione delle dosi di fenobarbitale alla comparsa di segni di sedazione; controllare eventualmente i livelli plasmatici di fenobarbitale.
- *Anticoagulanti orali:* diminuzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (aumento del loro catabolismo epatico).
  Controllo più frequente dei livelli di protrombina e adattamento della posologia degli anticoagulanti orali durante il trattamento con fenobarbitale e negli 8 giorni dopo la sospensione.
- *Antidepressivi imipraminici*: gli antidepressivi imipraminici favoriscono la comparsa di crisi convulsive generalizzate.
  Controllo clinico e aumento eventuale del dosaggio degli antiepilettici.
- *Digitossina*: diminuzione dell'effetto della digitossina (aumento del suo catabolismo epatico).
  Controllo clinico, ECG, ed eventualmente della digitossinemia. Se necessario, adattamento della posologia della digitossina durante l'associazione e dopo sospensione del fenobarbitale; è preferibile usare la digossina, meno metabolizzata dal fegato.
- *Progabide:* possibile aumento dei tassi plasmatici di fenobarbitale. Verosimile diminuzione dei livelli plasmatici di progabide (non verificati).
  Controllo clinico ed eventualmente dei livelli plasmatici di fenobarbitale. Adattamento eventuale delle posologie.

<u>Associazioni da attuare con cautela</u>
- *Carbamazepina*: diminuzione progressiva dei livelli plasmatici di carbamazepina senza che questo influisca sfavorevolmente sull'attività antiepilettica. Da tenere presente in particolare nell'interpretazione dei livelli plasmatici.

- *Disopiramide:* diminuzione dell'efficacia antiaritmica per diminuzione dei tassi plasmatici di disopiramide.
- *Altri farmaci depressivi del SNC*: antidepressivi (esclusi gli IMAO A-selettivi), la maggior parte degli antistaminici anti-H_1, benzodiazepine, clonidina e clonidino-simili, ipnotici, derivati della morfina (analgesici e antitosse), neurolettici, tranquillanti diversi dalle benzodiazepine.
  Aumento della depressione centrale che può avere conseguenze gravi, soprattutto in caso di guida o di uso di macchine.
- *Fenitoina:* in caso di associazione con fenobarbitale si possono verificare variazioni imprevedibili: i tassi plasmatici della fenitoina sono più spesso diminuiti (aumento del metabolismo) senza che ciò abbia effetti sfavorevoli sull'attività anticonvulsivante. Alla sospensione del fenobarbitale possono comparire effetti tossici della fenitoina. A volte i livelli plasmatici della fenitoina aumentano (inibizione del metabolismo per competizione).
  Da tenere in considerazione nell'interpretazione dei livelli plasmatici.
- *Alprenololo, metoprololo, propranololo (beta-bloccanti):* diminuzione dei livelli plasmatici di questi beta-bloccanti con riduzione dei loro effetti clinici (aumento del loro metabolismo epatico). Da tenere presente per quei beta-bloccanti eliminati principalmente per biotrasformazione epatica.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione non deve essere somministrata per via sottocutanea, poiché è possibile che si verifichi necrosi tissutale.

Gli effetti indesiderati di uno stravaso accidentale nei tessuti sottocutanei possono essere trattati con l'applicazione di calore umido e l'iniezione di soluzione di procaina 0,5% nella zona affetta.

A seguito del trattamento con fenobarbitale sono stati riportati casi di patologia ossea, incluse osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture (vedere paragrafi Interazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ed Effetti indesiderati). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se si è in terapia a lungo termine con un antiepilettico, o se si abbia una storia di osteoporosi o si assumano steroidi.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Il fenobarbitale ha effetti farmacologici dannosi sul feto. Il fenobarbitale non deve essere usato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Alle pazienti che potrebbero iniziare una gravidanza o che siano in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica sul rischio teratogeno di farmaci antiepilettici.
Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un antiepilettico, quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale.
La politerapia con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.
Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.
Allattamento
La quota di farmaco che passa nel latte materno è variabile, ma può essere significativa; pertanto, L'uso di fenobarbitale durante l'allattamento è sconsigliato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il fenobarbitale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il medicinale contiene quali eccipienti il sodio edetato come complessante ed il glicole propilenico quale solvente e stabilizzante.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Somministrazione intramuscolare
Adulti e adolescenti (15-18 anni)
200-400 mg al giorno.
Bambini da 12 mesi a 12 anni e adolescenti fino a 15 anni di età.
10 mg per ogni anno di età.
Insufficienza renale
I pazienti con insufficienza renale grave (VFG <10 ml/min) devono ricevere una dose di fenobarbitale ogni 12-16 ore. Per i pazienti con un'insufficienza renale lieve-moderata (VGF >10 ml/min) non è richiesto nessun aggiustamento del dosaggio.
L'uso di barbiturici a lunga durata d'azione deve essere evitato in pazienti con insufficienza renale.
La dose deve essere significativamente diminuita durante una terapia a breve termine.
Insufficienza epatica
I barbiturici devono essere usati con cautela nei pazienti con una funzionalità epatica compromessa. La dose iniziale deve essere ridotta.
Pazienti anziani
I barbiturici devono essere usati con cautela nei pazienti anziani poiché questa particolare popolazione è più sensibile all'azione dei barbiturici. Il tempo di emivita del farmaco può aumentare a causa di un cambiamento della biotrasformazione epatica correlato all'età.
Pazienti in dialisi
Per i pazienti che necessitano di emodialisi e dialisi peritoneale si richiede un supplemento del dosaggio al fine di assicurare livelli terapeutici adeguati.
Somministrazione endovenosa
Adulti e bambini
10 mg/kg al giorno (fino ad un massimo di 1 g) ad una velocità di infusione di 1 mg/kg/min fino ad una velocità massima di 100 mg/min. Ove dopo 10 min persista ancora lo stato convulsivo, la velocità di infusione deve essere ridotta a 50 mg/min a scopo precauzionale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Utilizzare un numero di fiale tale per cui il contenuto totale di p.a. sia compatibile con il dosaggio sopra riportato; il volume totale delle fiale da utilizzare deve essere diluito in un rapporto almeno di 1:10 con solvente idoneo (ad esempio acqua per preparazioni iniettabili, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%).
Porre attenzione nell'utilizzo delle fiale da 30 mg/ml, poiché il numero di fiale da utilizzare e da diluire potrebbe essere eccessivo e non compatibile con la necessità di una somministrazione tempestiva in caso di emergenza.
Si consiglia di mantenere una concentrazione finale della soluzione diluita da infondere non superiore a 30 mg/ml per garantire una somministrazione lenta pari ad una velocità massima di infusione di 100 mg/min (circa 3 ml/min) che può essere ridotta a 50 mg/min - circa 1,5 ml/min – (vedere sopra).
La soluzione ottenuta deve essere utilizzata immediatamente dopo la diluizione.

Non usare la soluzione di fenobarbitale se il suo colore è brunastro o se contiene un precipitato.
Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Incompatibilità
Il fenobarbitale non è compatibile fisicamente con anileridina, insulina, metilparabeni, propilparabeni e con soluzioni acide. Pertanto, il fenobarbitale non deve essere miscelato con le sostanze sopracitate.

SOVRADOSAGGIO
Nella prima ora successiva ad un sovradosaggio compaiono: nausea, vomito, cefalea, obnubilamento, confusione mentale, stato comatoso accompagnato da una sindrome neurovegetativa caratteristica (bradipnea irregolare, ostruzione tracheobronchiale, ipotensione arteriosa).
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici richiede un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono. L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata e l'alcalinizzazione delle urine. Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, fenobarbitale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenobarbitale. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria apnea, Laringospasmo, tosse e altre difficoltà respiratorie

Patologie cardiache
Ipotensione, Shock, Tromboflebite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Gravi reazioni avverse cutanee (SCARs) come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici DRESS sono state segnalate (vedere Precauzioni per l'uso), Frequenza: molto rara. Sono stati riportati casi rari di eritema multiforme.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria acuta intermittente, Ipocalcemia, Alterazione dei valori lipidici

Patologie gastrointestinali
Nausea, Vomito, Costipazione, Epatite tossica

Patologie del sistema emolinfopoietico

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi della coagulazione (emorragia neonatale), Porpora trombocitopenia, Leucopenia, Agranulocitosi, Macrocitosi, Metaglobinemia, Linfocitosi,
Anemia megaloblastica sensibile al trattamento con folati e osteomalacia che risponde al trattamento con vitamina D.
Ipotrombinemia sensibile alla vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.

Disturbi del sistema immunitario
Sindrome da ipersensibilità agli anticonvulsivanti (leucocitosi, febbre, desquamazioni cutanee)

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolore alle spalle, Contrattura di Dupuytren, Malattia di La Peyronie, Osteoporosi
Diminuzione della densità minerale ossea, Osteopenia, Osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con fenobarbitale sodico.

Patologie del sistema nervoso
Sonnolenza, Letargia, Confusione mentale, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati, Emicrania, Vertigini, Eccitazione, Agitazione, Delirio, Atassia, Disartria, Disfunzioni cognitive, Disturbi depressivi maggiori, Iperattività (soprattutto in pazienti pediatrici), Deficit cognitivi

Patologie dell'occhio
Miosi, Midriasi, Nistagmo, Neuropatia ottica

Patologie renali e urinarie
Nefropatia, Nefrite interstiziale, Oliguria, Vasculite

Patologie congenite, familiari e genetiche
Mutazioni genetiche

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Non sono richieste altre particolari condizioni di conservazione. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: fenobarbitale 30 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eccipienti: Sodio edetato diidrato, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: fenobarbitale 100 mg
Eccipienti: Sodio edetato biidrato, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml: 5 Fiale di vetro da 1 ml.
Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml: 5 Fiale di vetro da 2 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

PRODUTTORE
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).