

## PROSPECTO

### **LUMINAL<sup>®</sup> 0,1 Comprimidos** **Fenobarbital (D.C.I.)**

#### **COMPOSICIÓN**

1 comprimido contiene fenobarbital (D.C.I.) 100 mg.

Excipientes: Almidón de maíz, talco, carboximetilalmidón de sodio y estearato de magnesio.

#### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos.

Envase con 50 comprimidos.

#### **ACTIVIDAD**

Antiepiléptico, hipnótico y sedante. Barbitúrico de acción prolongada y lento comienzo de acción.

#### **TITULAR Y FABRICANTE**

KERN PHARMA, S.L.

Pol. Ind. Colón II, Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

#### **INDICACIONES**

Epilepsia: Crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.

Convulsiones: Profilaxis y tratamientos de las crisis convulsivas.

Insomnio grave: Tratamiento a corto plazo del insomnio; en caso de que se utilice para esta indicación, no se recomienda su uso a largo plazo ya que pierde su efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño después de dos semanas o menos de tratamiento.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Luminal<sup>®</sup> 0,1 comprimidos no deberá utilizarse en caso de hipersensibilidad al fenobarbital, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.

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

Porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, lesiones graves del corazón.

Ver apto. de **Embarazo y Lactancia** en **ADVERTENCIAS**.

#### **PRECAUCIONES**

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

Se debe tener en cuenta el efecto depresor de fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia.

Luminal comprimidos Pl limpio

Al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una administración prolongada de Luminal® 0,1, comprimidos puede desarrollarse una dependencia.

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

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

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

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

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

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

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

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

## **INTERACCIONES**

Durante el tratamiento con Luminal® 0,1 no deben consumirse bebidas alcohólicas.

No debe administrarse conjuntamente con medicamentos de acción sobre el sistema nervioso central (psicótrpos, narcóticos, analgésicos o somníferos).

Informe a su médico si está en tratamiento con anticoagulantes orales, corticosteroides, griseofulvina, doxicilina, anticonceptivos, metotrexato, ácido valproico o cualquier otro tipo de medicación.

## **ADVERTENCIAS**

El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Luminal® 0,1 puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Luminal 0,1 comprimidos han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

## **Embarazo y lactancia:**

Informe inmediatamente a su médico en caso de embarazo o sospecha de embarazo. El tratamiento de la epilepsia en mujeres embarazadas debe ser valorado en función de la gravedad del cuadro clínico.

El médico deberá procurar que la dosificación de Luminal® 0,1 comprimidos sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros fármacos anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos.

El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento.

**Lactancia:**

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

El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:**

Durante el tratamiento con Luminal® 0,1 no se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

**POSOLOGIA**

La dosis prescrita por el médico no debe modificarse ni interrumpirse.

Epilepsia: En adultos, la dosis recomendada es de 1-3 mg por kg de peso corporal al día. En niños, la dosis recomendada es de 1-6 mg por kg de peso corporal al día. Estas dosis se administrarán divididas en 2 dosis diarias.

La dosificación se irá adaptando progresivamente hasta obtener la dosis de mantenimiento individual adecuada.

Insomnio: En adultos, la dosis recomendada es de 100-200 mg, administrados entre media y una hora antes de acostarse. En niños, la dosificación debe ser individualizada por el médico. Debido a su efecto prolongado, no se aconseja una nueva toma en caso de despertar durante la noche.

**INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Los comprimidos de Luminal® 0,1 deben tomarse con una cantidad suficiente de líquido templado.

**SOBREDOSIS**

Ante una sobredosis o ingestión accidental, debe acudir al centro de atención sanitaria más próximo.

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos, inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, semicoma y shock.

El enfermo deberá ser ingresado urgentemente en un centro hospitalario, en donde se le aplicarán las medidas necesarias de desintoxicación, que incluirán lavado gástrico, monitorización de las constantes vitales, aplicación de las medidas necesarias de ventilación y apoyo cardiovascular.

Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia con Luminal® 0,1 suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión.

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

Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.

También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo y alteraciones circulatorias con posibilidad incluso de shock. Excepcionalmente y tras la administración a largo plazo, anemia megaloblástica.

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

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

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

### **CONSERVACIÓN**

Conservar los comprimidos en su envase original.

### **CADUCIDAD**

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

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Luminal<sup>®</sup>, solución inyectable

Luminaletas<sup>®</sup>, comprimidos

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

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

**TEXTO REVISADO:** Julio 2013

**KERN PHARMA, S.L.**

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

