



Barbitúrico de acción prolongada, hipnótico, anticonvulsivo y sedante. Escasos efectos secundarios periféricos pero sin embargo sus efectos centrales le convierten en fármaco antiepiléptico de 2ª línea, salvo en convulsiones neonatales.

## **USO CLÍNICO**

**Segunda línea** en el tratamiento de crisis convulsivas generalizadas tipo gran mal, en crisis parciales y en el status epiléptico tras benzodiazepinas y fenitoína (vía parenteral). **(A)**

**Primera línea** en el tratamiento de convulsiones neonatales y en menores de 1 año (vía parenteral). **(A)**

**Tratamiento a corto plazo del insomnio.** No se recomienda su uso a largo plazo ya que pierden su efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño de 2 semanas o menos de tratamiento (vía oral). **(A)**

**Tratamiento de primera elección** en síndrome de abstinencia neonatal a no opiáceos o a los recién nacidos expuestos a múltiples drogas (vía parenteral u oral). **(A)**

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Epilepsia**

#### **Vía oral**

##### Crisis generalizadas o focales

- Neonatos: 2-5 mg/Kg/ día repartidos en 1-2 dosis.
- Lactantes: 5-8 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis.
- Niños: 3-5 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis. Dosis máxima adultos: 50 -200 mg/día.

#### **Vía parenteral**

##### En estatus epiléptico

- Dosis de carga: En Neonatos: 20- 30 mg/Kg; Niños: 10-20 mg/ Kg (máximo 300 mg) con velocidad de inyección de 60 mg/minuto, se puede repetir a 5-10 mg/Kg/dosis a los 10- 20 minutos, sin superar una dosis total de 40 mg/Kg.

- Dosis de mantenimiento: En niños: 5-10 mg/Kg/día (2 dosis), en neonatos: 3- 5 mg/Kg/día comenzando de 12 a 24 horas después de la dosis de carga.

##### **Síndrome de abstinencia neonatal a no opiáceos:**

- Dosis de Ataque: 15-20 mg/Kg vía oral, IV, IM.
- Dosis de Mantenimiento: 2-8 mg/Kg/día cada 12-24 h oral

Obtener niveles a las 48 horas: 20-30 mg/L.

Incrementar un 10- 20% dosis según scores de síndrome de abstinencia hasta conseguir control.

Disminuir dosis 10-20% al día, tras 1 semana de control de clínica y retirar al llegar a dosis de 2 mg/Kg/día.

Rango terapéutico: 15- 40 mcg/ml. En síndrome de abstinencia neonatal: 20- 30 mcg/ml son asociados a control de síntomas.

Equivalente gotas: 126mg/ml. 1 ml= 30 gotas. 1 gota = 4,2 mg.

**Insuficiencia renal:** Aumentar el intervalo.

**Insuficiencia hepática:** Disminuir dosis, puede precipitar encefalopatía hepática.

## **CONTRAINDICACIONES**

-Hipersensibilidad a fenobarbitalo a alguno de sus componentes, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.

-El fenobarbital está también contraindicado en pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la disnea u obstrucción.

-Así mismo, ante la aparición de porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, o bien ante lesiones graves del miocardio, estos preparados sólo podrán administrarse tras valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio, manteniendo una estricta monitorización del paciente.

## **PRECAUCIONES**

- Monitorizar niveles plasmáticos (Rango terapéutico: 15- 40 mcg/ml)

- En caso de uso por vía intravenosa, observar signos de extravasación o flebitis.

-El riesgo de depresión respiratoria se incrementa con el uso concomitante de benzodicepinas. Se debe tener en cuenta el efecto depresor del fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la conciencia.

-Los niños pueden reaccionar a los barbitúricos con excitación paradójica.

-Tras una prolongada administración puede desarrollarse dependencia, por lo que para retirar el fármaco, se debe disminuir la dosis progresivamente durante meses (larga vida media)

- Monitorización periódica de hemograma y función hepática y renal.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los más importantes son efectos cognitivos y en el comportamiento.

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

Cuando se administran barbitúricos por vía intravenosa, se puede producir depresión respiratoria grave, apnea, laringoespasma, broncoespasmo o hipertensión, especialmente si se administran con demasiada rapidez. El riesgo es mayor cuando se precede de la administración de una benzodicepina como diazepam rectal o iv. La hipotensión que depende de la dosis inyectada, limita la utilización de dosis elevada.

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia. Puede producirse también reacción paradójica, agranulocitosis, trombopenia y tromboflebitis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La fenitoína, el valproato y el felbamato disminuyen el metabolismo del fenobarbital e incrementan sus concentraciones plasmáticas.
- La rifampicina es un potente inductor enzimático y puede disminuir las concentraciones plasmáticas del fenobarbital.
- El fenobarbital es un potente inductor enzimático y aumenta el metabolismo de estrógenos, esteroides, anticoagulantes orales, aminofilina y valproato.
- Tiene efectos combinados con la fenitoína de inducción e inhibición, por lo que su efecto no es predecible.
- En algunos pacientes ocurre una interacción farmacodinámica con valproato, ya que manifiestan somnolencia y mareo graves sin una alteración importante de los niveles plasmáticos de ambos fármacos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 20 enero 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 20 enero 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Stockley. Interacciones farmacológicas. Epilepsia. 2ª Edición.

-Evolución del tratamiento antiepiléptico desde los bromuros a la farmacognética. Vox Paediatrica 2011; XVIII (1): 30-48

-Neofax 2011.

-Vademecum Epilepsia de la Sociedad Española de Neurología (SEN). [Fecha de acceso 20 Enero 2013]. Disponible en: <http://www.epilepsiasen.net/node/64>

-Ling-Li Zhang. Side effects of Phenobarbital in epilepsy: a systematic review. Epileptic Disord 2011; 13 (4): 349-65

**Fecha de actualización: Enero 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para**

cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).