

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fenobarbitale Sodico Pfizer 100 mg/ ml soluzione iniettabile Fenobarbitale Sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenobarbitale Sodico Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenobarbitale Sodico Pfizer
3. Come usare Fenobarbitale Sodico Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenobarbitale Sodico Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenobarbitale Sodico Pfizer e a cosa serve

Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene il principio attivo fenobarbitale sodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati barbiturici. Questi medicinali hanno un effetto tranquillante (sedativo) e anticonvulsivante.

Fenobarbitale Sodico Pfizer può essere iniettato:

- in un muscolo (somministrazione intramuscolare), come sedativo generale in particolare per il trattamento dell'epilessia o in tutte le situazioni in cui è necessaria una sedazione di lunga durata;
- direttamente in vena (somministrazione endovenosa), per il trattamento di emergenza dello stato epilettico (convulsioni), quando non è possibile somministrare medicinali per bocca (via orale) e quando non sono stati ottenuti miglioramenti somministrando altri medicinali chiamati benzodiazepine e fenitoina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenobarbitale Sodico Pfizer

Non usi Fenobarbitale Sodico Pfizer

- se è allergico al fenobarbitale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza renale grave o insufficienza epatica grave);
- se ha difficoltà a respirare (dispnea o ostruzione);
- se ha gravi malattie al cuore (cardiopatie gravi);
- se ha un'intossicazione acuta dovuta ad ingestione di alcool o all'assunzione di medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione (analgesici) o di tranquillanti (ipnotici);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se il paziente è un bambino con meno di un 1 anno di età;
- non usi questo medicinale per somministrazione diretta in vena (via endovenosa) se ha recentemente assunto medicinali contenenti fenobarbitale o primidone per trattare le convulsioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fenobarbitale Sodico Pfizer.

Questo medicinale non deve essere somministrato sotto la pelle (via sottocutanea) in quanto può causare gravi problemi (necrosi tissutale).

Se accidentalmente il medicinale dovesse fuoriuscire dalla vena (stravasamento), il medico o l'infermiere provvederanno con specifici trattamenti per evitare danni ai tessuti stessi.

Fare particolare attenzione:

- se soffre di depressione;
- se è una persona anziana;
- se fa uso o in passato ha abusato di droghe o alcool (vedere il paragrafo "Fenobarbitale Sodico Pfizer con alcool");
- se i suoi polmoni funzionano meno del normale (insufficienza polmonare);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale lieve e moderata);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica).

Nei casi di insufficienza renale, epatica, etilismo o se è anziano può essere necessario ridurre la dose di questo medicinale.

L'uso di questo medicinale può causare assuefazione, cioè la necessità di continuare ad assumerlo specialmente se è in trattamento prolungato.

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Fenobarbitale Sodico Pfizer").

Se usa questo medicinale per molto tempo, altri medicinali (anticoagulanti, antibiotici, steroidi surrenali) possono diventare meno efficaci e può essere necessario modificarne le dosi per cui informi il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Fenobarbitale Sodico Pfizer").

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo altri medicinali (psicofarmaci, antistaminici, medicinali a base di *Hypericum perforatum*, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Fenobarbitale Sodico Pfizer").

Durante il trattamento con questo medicinale:

- è necessario uno stretto controllo da parte del medico in quanto può manifestare pensieri suicidari o tentativi di suicidio; in questi casi informi immediatamente il medico;
- può manifestare gravi problemi della pelle, anche mortali, come la Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o la necrolisi epidermica tossica (TEN), specialmente nelle prime settimane di trattamento. Pertanto, se nota la presenza di lesioni o altri segni sulla pelle (per esempio eruzioni cutanee progressive spesso con vesciche o lesioni della mucosa) informi immediatamente il medico che interromperà il trattamento (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se durante il trattamento sviluppa tali disturbi non dovrà mai più assumere questo medicinale in futuro;
- può manifestare una grave reazione allergica al medicinale (sindrome da ipersensibilità o DRESS). Se nota i seguenti sintomi, interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico: irritazione della pelle, febbre, infiammazione di alcuni organi interni (fegato, polmoni, reni, pancreas, cuore e intestino), alterazione dei risultati delle analisi del sangue (eosinofilia, leucopenia).

Somministrazione diretta in vena

Questo medicinale può essere somministrato attraverso iniezione diretta in vena (somministrazione endovenosa) solo in situazioni di emergenza, per trattare gravi crisi (stato convulsivo acuto) che non sono migliorate dopo aver assunto altri medicinali (benzodiazepine e fenitoina, vedere il paragrafo "Che cos'è Fenobarbitale Sodico Pfizer e a cosa serve"). Non usi questo medicinale per somministrazione in vena se ha recentemente usato altri medicinali per il trattamento dell'epilessia, come fenobarbitale o primidone.

L'iniezione nelle vene può avvenire esclusivamente in ospedale in quanto possono verificarsi problemi respiratori o circolatori che richiedono un intervento di urgenza da parte del medico.

Il medico o l'infermiere le somministreranno questo medicinale usando grosse vene per ridurre il rischio di irritazione, e regoleranno la velocità di somministrazione per evitare gravi effetti indesiderati che possono verificarsi se la somministrazione è troppo rapida (collasso, depressione respiratoria). Tuttavia, anche somministrazioni lente di Fenobarbitale Sodico Pfizer possono causare problemi della respirazione (apnea, laringospasmo, tosse) e diminuzione della pressione del sangue, specialmente se soffre di pressione alta (ipertensione).

Se durante l'iniezione avverte dolore o si manifestano sbiancamento della mano, colorazione bluastra della pelle (cute cianotica) o comparsa di macchie di diverso colore sulla pelle, il medico interromperà l'iniezione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini al di sotto di 1 anno di età (vedere il paragrafo "Non usi Fenobarbitale Sodico Pfizer").

In caso di trattamento prolungato con questo medicinale, il medico può prescrivere altri medicinali (vitamina D₂ o 25 OH-vitamina D₃), per prevenire problemi di crescita (rachitismo).

Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e deve essere usato con cautela nei bambini al di sotto dei 5 anni di età e solo se raccomandato del medico (vedere il paragrafo "Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e sodio").

Altri medicinali e Fenobarbitale Sodico Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con Fenobarbitale Sodico Pfizer è sconsigliato l'uso dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoncezionali (estroprogestinici e progestinici), utilizzati per prevenire la gravidanza; l'efficacia contraccettiva diminuisce per cui è consigliato utilizzare un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico;
- medicinali a base di iperico (*Hypericum perforatum*), utilizzato per trattare la depressione; se assunti contemporaneamente l'efficacia di Fenobarbitale Sodico Pfizer può essere ridotta, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto preparazioni contenenti questa sostanza.

L'uso di questo medicinale insieme ai seguenti medicinali può causare problemi di respirazione (profonda depressione respiratoria) e depressione del sistema nervoso centrale, pertanto informi il medico se li sta assumendo perché è necessario aggiustare le dosi:

- medicinali utilizzati per trattare l'ansia e per indurre il sonno (benzodiazepine);
- medicinali utilizzati per trattare il dolore o la tosse (oppioidi, derivati della morfina);
- medicinali utilizzati per rilassare i muscoli (miorilassanti);
- altri medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (barbiturici).

Fenobarbitale Sodico Pfizer va usato con particolare precauzione e cautela se sta assumendo i seguenti medicinali. Informi il medico in quanto può essere necessario aggiustare la dose:

- medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (come anticoagulanti orali), il medico deve controllare la coagulazione del sangue;
- medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta come beta-bloccanti (quali alprenololo, metoprololo, propranololo), clonidina e clonidino-simili;
- medicinali utilizzati per trattare l'AIDS;
- medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie di tipo infiammatorio (corticosteroidi);
- antidepressivi, esclusi gli IMAO A-selettivi e antidepressivi imipraminici (possono aumentare il rischio di avere crisi epilettiche);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi della mente (antipsicotici, neurolettici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario (immunosoppressori);
- medicinali utilizzati per trattare alcuni problemi al cuore (glicosidi digitalici);

- medicinali utilizzati per trattare disturbi al battito del cuore (antiaritmici);
- preparati a base di vitamine del gruppo B;
- medicinali utilizzati per trattare il vomito (antiemetici);
- medicinali utilizzati per trattare infezioni causate da funghi e lieviti (antifungini);
- medicinali derivati dell'oppio (oppioidi);
- medicinali utilizzati per trattare problemi a respirare (antiasmatici);
- anfetamine, medicinali utilizzati per dimagrire o per aumentare le prestazioni fisiche, possono aumentare la tossicità del Fenobarbitale Sodico Pfizer;
- Gingko biloba, un preparato di erboristeria utilizzato per migliorare la circolazione del sangue, può diminuire l'effetto di questo medicinale;
- prodotti contenenti cannabis, calamus, catnip, kava, valeriana utilizzati come tranquillanti e per indurre il sonno, possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
- ciclosporina, un medicinale per abbassare le difese immunitarie, utilizzato dopo un trapianto d'organo o per trattare disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- medicinali utilizzati per ridurre l'infiammazione (glucocorticoidi) o per regolare la quantità di acqua e sali nel suo organismo (mineralcorticoidi), faccia particolare attenzione se soffre di una malattia chiamata morbo di Addison o se ha subito un trapianto d'organo;
- doxiciclina, un medicinale utilizzato per trattare le infiammazioni causate da batteri;
- medicinali utilizzati per trattare disturbi al battito del cuore, può diminuirne l'efficacia (idrochinidina, chinidina);
- levotiroxina un medicinale utilizzato per trattare problemi alla tiroide, possono diminuire i livelli di alcuni ormoni nel sangue (T_3 e T_4);
- teofillina e sostanze simili, medicinali utilizzati per trattare i problemi a respirare;
- acido folico, una vitamina del gruppo B necessaria per varie funzioni dell'organismo e per prevenire la carenza di globuli rossi nel sangue (anemia), può diminuire l'effetto di Fenobarbitale Sodico Pfizer;
- acido valproico utilizzato per trattare le convulsioni, può aumentare l'effetto sedativo soprattutto nei bambini per cui informi il medico se si manifestano segni di sedazione;
- digitossina, un medicinale utilizzato per trattare alcuni problemi al cuore, può diminuirne l'effetto, è preferibile utilizzare la digossina;
- progabide, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni;
- altri medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni (antiepilettici quali fenitoina, carbamazepina);
- disopiramide, un medicinale utilizzato per trattare disturbi del battito del cuore, può diminuirne l'efficacia;
- medicinali utilizzati per favorire il sonno (ipnotici);
- medicinali utilizzati per trattare le allergie (antistaminici anti- H_1).

Fenobarbitale Sodico Pfizer con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale in quanto può provocare una eccessiva sedazione (depressione del sistema nervoso centrale) e difficoltà di respirazione (depressione respiratoria).

Informi il medico se fa uso o ha recentemente fatto uso di alcol in quanto l'efficacia di questo medicinale può essere modificata.

Alcuni medicinali contengono alcol, pertanto legga attentamente il foglio illustrativo di qualsiasi medicinale e informi il medico prima di prendere medicinali contenenti alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Fenobarbitale Sodico Pfizer se è in stato di gravidanza, salvo i casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico (vedere il paragrafo "Non usi Fenobarbitale Sodico Pfizer").

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza o se è in età fertile, il medico la informerà sui rischi legati all'utilizzo di questo medicinale durante la gravidanza.

Il trattamento con questo medicinale aumenta il rischio di malformazioni nel neonato, che possono essere:

- malformazioni del labbro superiore (labbro leporino);
- malformazioni del cuore o dei vasi sanguigni (cardiovascolari);
- anomalie nel sistema nervoso centrale del feto (difetti del tubo neurale).

Il rischio di malformazioni aumenta se sta assumendo più di un medicinale per il trattamento delle convulsioni (politerapia).

Non interrompa bruscamente la terapia se è in stato di gravidanza in quanto possono verificarsi crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il suo bambino.

Se il suo medico ritiene necessario il trattamento con questo medicinale durante la gravidanza può prescriverle la vitamina K un mese prima del parto per prevenire che il neonato manifesti gravi sanguinamenti (sindrome emorragica).

Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico (vedere paragrafo “Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e sodio”).

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto è sconsigliato l'uso durante l'allattamento al seno.

Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico che passa nel latte materno (vedere paragrafo “Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e sodio”).

Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e sodio

Questo medicinale contiene 936 mg di glicole propilenico in ciascuna fiala da 1 ml.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, o se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali. Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene 9,15 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala.

Questo medicinale contiene:

- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ciascuna fiala da 1 ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.
- 36,6 mg di sodio per la dose di 400 mg di fenobarbitale sodico (4 fiale). Questo equivale a 1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- 91,5 mg di sodio per la dose massima di 1 g di fenobarbitale sodico (10 fiale). Questo equivale a 4,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento.

3. Come usare Fenobarbitale Sodico Pfizer

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale può essere somministrato con una iniezione nei muscoli (via intramuscolare) o con una iniezione nelle vene.

Può aprire la fiala spezzandola lungo la linea marcata sul collo.

Somministrazione in un muscolo (via intramuscolare)

Uso negli adulti e negli adolescenti (15-18 anni)

La dose raccomandata è 200-400 mg al giorno.

Uso nei bambini da 12 mesi a 12 anni e negli adolescenti fino a 15 anni di età

La dose raccomandata è 10 mg per ogni anno di età.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Eviti di usare questo medicinale se ha problemi ai reni (Vedere il paragrafo “Non usi Fenobarbitale Sodico Pfizer”), salvo nei casi di necessità e sotto diretto controllo del medico.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve o moderata) non è necessario modificare la dose.

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave con VFG <10 ml/min), il medico regolerà la dose. In questo caso dovrà assumere Fenobarbitale Sodico Pfizer ogni 12-16 ore.

Uso in pazienti in dialisi

Se si sottopone a sedute di filtrazione meccanica del sangue (emodialisi e dialisi peritoneale) il suo medico può aumentare la dose di questo medicinale se necessario.

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza fegato)

Se soffre di problemi al fegato usi questo medicinale con cautela. Il suo medico regolerà la dose più adatta a lei.

Uso in pazienti anziani

Se è una persona anziana usi con cautela questo medicinale. Il suo medico regolerà la dose.

Somministrazione con una iniezione nelle vene (endovenosa)

Questo medicinale le sarà somministrato nelle vene in ospedale dal medico o da personale specializzato dopo opportuna diluizione. La soluzione ottenuta deve essere utilizzata immediatamente dopo la sua preparazione.

Uso negli adulti e nei bambini

La dose raccomandata è 10 mg per chilo di peso corporeo al giorno fino ad un massimo di 1 g. Il medico o l'infermiere regoleranno la velocità dell'iniezione per evitare danni ai tessuti.

Se usa più Fenobarbitale Sodico Pfizer di quanto deve

In caso di sovradosaggio, entro un'ora dall'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono manifestare i seguenti sintomi:

- nausea, vomito;
- mal di testa (cefalea);
- momentaneo offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale;
- stato comatoso associato a difficoltà di respirazione (bradipnea irregolare, ostruzione della trachea e dei bronchi) e diminuzione della pressione del sangue (ipotensione arteriosa).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fenobarbitale Sodico Pfizer avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Fenobarbitale Sodico Pfizer

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenobarbitale Sodico Pfizer

Non interrompa il trattamento con Fenobarbitale Sodico Pfizer improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, specialmente se segue un trattamento prolungato con questo medicinale. Se soffre di epilessia e interrompe bruscamente il trattamento può manifestare convulsioni (stato di male epilettico).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- grave reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, apnea, laringospasmo), tosse;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi (shock), infiammazione delle vene e formazione di coaguli (tromboflebite);
- gravi reazioni allergiche che si manifestano principalmente con irritazione della pelle e comparsa di lesioni (sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN));
- irritazione della pelle (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), gravi irritazioni della pelle caratterizzate dalla comparsa di lesioni (eruzione morbilliforme, pemfigo vulgaris);
- gravi problemi del sangue (porfiria acuta intermittente), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), alterazione dei livelli dei grassi e di acido lattico nel sangue (acidosi lattica);
- nausea, vomito, stitichezza, infiammazione del fegato (epatite tossica);
- sanguinamento nei neonati (emorragia neonatale), disturbi della coagulazione del sangue (porpora trombocitopenica), abbassamento dei livelli di globuli bianchi del sangue (leucopenia, agranulocitosi), aumento della dimensione dei globuli rossi (macrocitosi), alterazioni dei globuli rossi (metaglobinemia), aumento dei livelli di globuli bianchi nel sangue (linfocitosi);
- alterazione del numero e della grandezza dei globuli rossi (anemia megaloblastica) che migliora assumendo una vitamina chiamata folato, fragilità delle ossa (osteomalacia) che migliora assumendo vitamina D;
- in neonati nati da madri trattate con questo medicinale si possono manifestare disturbi della coagulazione del sangue che migliorano assumendo vitamina K (ipotrombinemia);
- risposta eccessiva del sistema immunitario (sindrome da ipersensibilità agli anticonvulsivanti) caratterizzata da aumento dei livelli di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), febbre e lesioni della pelle (desquamazioni cutanee);
- dolore alle spalle, flessione di una o più dita della mano (contrattura di Dupuytren), formazione di tessuto cicatriziale a livello del pene (malattia di La Peyronie);
- problemi alle ossa, fragilità e fratture delle ossa (diminuzione della densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi), in pazienti in terapia a lungo termine con questo medicinale;
- sonnolenza, predisposizione al sonno continuo (letargia), confusione mentale (soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati), mal di testa (emicrania), vertigini, eccitazione, agitazione, delirio, difficoltà nei movimenti (atassia), problemi a pronunciare le parole (disartria), problemi di comprensione (disfunzioni cognitive, deficit cognitivi), depressione, iperattività (soprattutto nei bambini);
- restringimento delle pupille (miosi), dilatazione delle pupille (midriasi), movimenti involontari degli occhi (nistagmo), disturbi del nervo ottico (neuropatia ottica);
- problemi ai reni (nefropatia, nefrite interstiziale), riduzione della quantità di urina (oliguria), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- alterazione dei geni (mutazioni genetiche);

- nel sito di iniezione possono manifestarsi: infezione, dolore, irritazione, formazione di coaguli di sangue nelle vene o infiammazione delle vene (trombosi o flebite venosa), danni al tessuto (necrosi tissutale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenobarbitale Sodico Pfizer

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale se il suo colore è brunoastro o se contiene particelle.

Ogni fiala è per una singola somministrazione, l'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenobarbitale Sodico Pfizer 100 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è fenobarbitale sodico. Ogni fiala contiene 100 mg di fenobarbitale sodico.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico (E1520), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per aggiustare il pH). Vedere il paragrafo 2 ("Fenobarbitale Sodico Pfizer contiene glicole propilenico e sodio").

Descrizione dell'aspetto di Fenobarbitale Sodico Pfizer e contenuto della confezione

Fenobarbitale Sodico Pfizer 100 mg/ml soluzione iniettabile, limpida, priva di particelle visibili.

Confezione da 5 fiale.

Confezione da 10, 50 o 100 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero, Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo 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.

Utilizzare un numero di fiale tale per cui il contenuto totale di p.a. sia in accordo 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%).

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 brunoastro o se contiene un precipitato.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

Gli effetti indesiderati di uno stravasamento 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.

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.

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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.