

Fenitenk®

Fenitoína Sódica

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Fenitoína sódica 100 mg. Excipientes autorizados: Iudipress 195 mg, laurilsulfato de sodio 5,28 mg, crospovidona 7,35 mg, dióxido de silicio coloidal 4,59 mg, estearato de magnesio 9,18 mg, HPMC 5,94 mg, PEG 6000 0,25 mg, aceite de castor 0,74 mg, talco 0,84 mg, dióxido de titanio 2,13 mg.

Acción Terapéutica: Anticonvulsivante.

Indicaciones: Fenitenk está indicado para el control de convulsiones tónico-clónicas y psicomotoras (gran mal y lóbulo temporal) y en la prevención y el tratamiento de las convulsiones que puedan ocurrir durante la neurocirugía.

Características farmacológicas/ propiedades: **Acción farmacológica:** la fenitoína es un fármaco antiepiléptico que resulta de gran actualidad para el tratamiento de la epilepsia. El principal sitio de acción parece ser la corteza motora donde se inhibe la difusión de la actividad convulsiva. La fenitoína, al promover el flujo de sodio de las neuronas, estabiliza el umbral de excitabilidad de membrana evitando que la excesiva estimulación o los cambios ambientales reduzcan el gradiente de membrana al sodio. Esto incluye la reducción de la potenciación posttética a nivel sináptico. La pérdida de esta potenciación posttética previene focos de convulsiones corticales adyacentes. La fenitoína reduce la actividad máxima de los centros del tronco cerebral responsables de la fase tónico-clónica convulsiva (gran mal).

Farmacocinética: en el hombre, la vida media plasmática de la fenitoína luego de la administración oral es de 22 horas con un rango de variación de individual de 7 a 42 horas. La concentración estable de fenitoína se logra después de 7 a 10 días después del comienzo de la terapia con la dosis recomendada de 300 mg/día. La determinación en el plasma de la concentración de fenitoína se debe efectuar luego de 5-7 vidas medias (4-6 días) después del comienzo del tratamiento. El control óptimo sin signos de toxicidad clínica se observa con niveles plasmáticos de fenitoína entre 10 a 20 ug por mL. Después de la administración oral y dependiendo de variaciones individuales, el pico de fenitoína se observa entre 4 a 12 horas. Los niveles plasmáticos elevados se suelen observar en pacientes con enfermedad hepática o por interacción medicamentosa. La fenitoína es un fármaco que se halla ligado a las proteínas plasmáticas y los niveles variables de fenitoína libre se deben a que algunos pacientes presentan uniones que difieren de las normales. La mayor parte de la fenitoína se excreta por la bilis como metabolitos inactivos que son reabsorbidos en el intestino y excretados por la orina. La excreción urinaria se produce por filtración glomerular, pero fundamentalmente por secreción tubular. Como la fenitoína es hidroxilada en el hígado por sistema saturable, pequeños aumentos de la dosis puede provocar sustanciales aumentos en la concentración plasmática.

Posología: Fenitenk debe ser administrado en las dosis indicadas por el médico tratante. La dosis de Fenitenk debe ser individualizada en función de la necesidad de cada paciente.

Vía oral: **Adultos:** Iniciar con 100 mg (1 comprimido recubierto) cada 8 horas de Fenitenk y luego efectuar ajustes individuales según la respuesta. En la mayoría de los adultos, la epilepsia estará controlada con una dosis de 100 mg, 3 ó 4 veces por día, aunque la dosis puede incrementarse hasta 600 mg/día si es necesario. Una vez alcanzada la dosis óptima, si se desea puede administrarse la dosis total en una sola toma al día.

En pacientes internados en quienes las determinaciones de los niveles séricos puede, si es necesario alcanzar rápidamente un nivel sérico estable y no puede emplearse la vía intravenosa, administrar una dosis de carga por vía oral de 1 g, dividida en 3 tomas (400 mg, 300 mg y 300 mg) administradas con 2 horas de diferencia. A las 24 horas de la última toma se inician las tomas de mantenimiento, con frecuentes determinaciones de la concentración sérica. Este esquema no debe emplearse en pacientes con disfunciones hepáticas o renales.

Dosificaciones especiales: **Niños:** La dosis inicial es de 5 mg/kg/día, en dos o tres tomas, con subsecuente individualización de la dosis óptima. La dosis de mantenimiento suele estar entre 4 y 8 mg/kg/día. Puede alcanzarse, de ser necesario, un máximo de 300 mg/día. Ancianos o pacientes con enfermedades debilitantes: Dado que estos pacientes pueden ser más susceptibles a la medicación, se aconseja emplear dosis iniciales menores y que los incrementos de la dosis deben ser graduales.

Contraindicaciones: La fenitoína se halla contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a los productos hidantoínicos.

Por su efecto sobre la automatidad ventricular, la fenitoína se halla contraindicada en la bradicardia sinusual, en el bloque sinoauricular, en el segundo y tercer grado de bloque A-V y en pacientes con síndromes de Adams Stokes.

En embarazadas, debe valorarse el riesgo teratogénico potencial y los beneficios a obtener, en caso que el médico decida prescribirlo.

Debe suspenderse la lactancia en mujeres bajo tratamiento con fenitoína.

Advertencias: En aquellos casos que se haya estado suministrado otra terapéutica y quiera sustituirse la por Fenitenk, deberá disminuirse gradualmente la medicación que se desea reemplazar junto con el aumento paulatino de la dosis de Fenitenk, de modo que la sustitución se efectúe aproximadamente en quince días. Se recomienda consultar con el médico tratante para que efectúe el ajuste de dosis, que considere necesario.

Los pacientes que toman antiepilépticos tienen doble riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Según lo advierte la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU (FDA).

“Los pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos por cualquier indicación deben ser monitorizados por si surgen o empeoran la depresión, el pensamiento o la conducta suicidas, así como cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento”.

Precauciones: Cuando los pacientes con estado de mal epiléptico hayan sido sedados con morfina o barbitúricos, la administración de fenitoína debe demorarse hasta que los efectos de las inyecciones sedantes hayan disminuido. Si el estado del paciente es tal que resulta imposible la inmovilización de una extremidad o las venas resultan inaccesibles, se podrá dar la medicación por vía intramuscular durante el ataque. Ha sido informada hiperglucemia que resulta del efecto inhibitorio sobre la liberación de la insulina. La fenitoína puede elevar los niveles de glucemia en pacientes diabéticos. La osteomalacia ha sido asociada con la terapia con fenitoína y se ha considerado que se debe a que la fenitoína interfiere con el metabolismo de la vitamina D. Deberán tomarse precauciones especiales cuando se administra fenitoína a pacientes con función cardíaca muy desmejorada, con acidosis comprobada o que presentan problemas en la función hepática. Fenitoína no es efectivo para el tratamiento de ausencias (petit mal), salvo cuando se combina con convulsiones tónico-clónicas se aconseja una terapéutica combinada.

Si los niveles plasmáticos de fenitoína se hallan por encima del óptimo se pueden producir estados confusionales referidos como “delirio”, “psicosis” o “encefalopatía” y en raras ocasiones disfunción cerebelosa.

En estos casos una reducción de la dosis es aconsejable y si los síntomas persisten la suspensión del fármaco es recomendable. La fenitoína puede causar una disminución del iodo ligado a las proteínas plasmáticas (PBI).

Interacciones medicamentosas: Los niveles plasmáticos de fenitoína pueden variar si se producen interacciones con otros fármacos. Por tal, motivo la determinación de la concentración plasmática suele tener importancia.

Las interacciones más comunes son: drogas que aumentan el nivel de las hidantoínas, ingesta alcohólica aguda, amiodarona, dicumarol, fenotiazidas, salicilatos, sulfonamidas, clordiazepóxido, diazepam, estrógenos, antagonistas H₂, halotano, isoniazida, fenotiazidas, trazodone. Los fármacos que disminuyen el nivel de fenitoína plasmática incluyen a: carbamezepina, ingestión crónica del alcohol, reserpina y sucralfato. La ingesta de fenitoína con antiácidos que contengan iones cálcicos debe evitarse por problemas de absorción. Los fármacos que pueden aumentar o disminuir la concentración de fenitoína incluyen alfenobarbital, valproato y ácido valproico, por otra parte la fenitoína puede alterar la

eficacia de: anticoagulantes cumarínicos, corticosteroides, digitálicos, furosemida, doxiciclina, estrógenos, quinidina, rifampicina y anticonceptivos.

Utilización en el embarazo: Las publicaciones sugieren una elevada incidencia de defectos al nacer en niños nacidos de madres epilépticas tratadas, aunque no se ha podido establecer fehacientemente una relación causa efecto. Hay problemas metodológicos en obtener información adecuada sobre los efectos teratogénicos en humanos, factores genéticos o de la condición epiléptica en sí misma puede ser más importante que la terapéutica con el fármaco en producir defectos al nacer. El médico tratante deberá sopesar todas estas consideraciones durante el tratamiento y aconsejar a la mujer epiléptica sobre el efecto potencial en el embarazo. Además de las complicaciones de un aumento de la incidencia de las malformaciones congénitas, ha habido más recientemente aparición de un síndrome fatal a las hidantoínas.

Reacciones adversas: Sistema Nervioso Central: nistagmus, ataxia, dificultad en el habla, disminución en la coordinación y confusión mental; mareo, insomnio, nerviosismo, calambres y dolor de cabeza.

En pacientes que reciben una terapia crónica se ha observado poli neuropatía periférica predominantemente sensorial.

Sistema Gastrointestinal: náuseas, vómitos, constipación, hepatitis tóxica y daño hepático.

Sistema Dermatológico: se acompañan de fiebre que incluyen erupciones escarlatiformes o morbiliformes. Otras formas más serias pueden ser fatales, en lo que incluye dermatitis ampollosa, exfoliativas, purpúrica, Lupus eritematoso, síndrome Steven Johnson y necrólisis, epidérmica tóxica.

Sistema Hematopoyético: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, con o sin supresión de la función de la médula ósea, anemia macrocítica y megaloblástica. Hiperplasia linfática benigna, pseudolinfoma, linfoma y enfermedad de Hodgkin's.

Sistema Tejido Conectivo: hiperplasia gingival, agrandamiento de los labios, hipertricosos y enfermedad de Peyronie's.

Sistema Cardiovascular: periarteritis nudosa.

Sistema Inmunológico: síndrome de hipersensibilidad, Lupus eritematoso sistémico y anormalidades de la inmunoglobulinas.

Sobredosificación: No se conoce la dosis letal en niños, la dosis letal en adultos es de 2 a 5 gr, los síntomas iniciales son nistagmus, ataxia, y disartria.

Otros signos son: temblor hiperreflexia, somnolencia, bradicardia, náuseas y vómitos, el paciente puede volverse comatoso e hipotensivo. La muerte sobreviene por depresión respiratoria y circulatoria.

Se requiere más de 25 veces de la dosis terapéutica para que la concentración plasmática se halle por encima de 100 mcg/ml con completa recuperación.

Tratamiento: el tratamiento es inespecífico pues no se conocen antídotos. Se deben utilizar medidas de control cardiocirculatorio y respiratorio. Dado que el fármaco no se halla totalmente unido a las proteínas plasmáticas, la hemodiálisis puede ser un tratamiento alternativo. En niños se ha utilizado la exanguinotransfusión para cuadros de intoxicación severa. En la intoxicación aguda la posibilidad de combinación con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol debe tenerse en cuenta.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Información para el paciente: Los pacientes que toman fenitoína deben ser advertidos de la importancia en el cumplimiento del régimen terapéutico y avisar a cualquier otro médico ante cualquier condición clínica sobre el fármaco que esta tomando. Los pacientes deben ser advertidos sobre el efecto del alcohol o del efecto de otros fármacos durante el tratamiento con fenitoína. Los pacientes deberán ser instruidos en consultar al médico si se presentan efectos indeseables.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación: En lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30° C). Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Presentaciones: Fenitenk 100 mg comprimidos recubiertos: envases conteniendo 30, 50, 60, 250*, 500* y 1.000* comprimidos recubiertos. * Uso Hospitalario Exclusivo.

Biotenk®

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°44.797

BIOTENK S.A.

Zuñiría 5747, Capital Federal

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo 2014