

-metadona: aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de superdose. Além disso, ocorre redução das concentrações plasmáticas de metadona com possível início de síndrome de abstinência devido ao aumento do metabolismo hepático. Deve ser realizado um monitoramento clínico regular e a dose de metadona deve ser ajustada. -outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captoxiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. -metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da di-hidrofolato redutase. -derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos: aumento do risco de depressão respiratória, o que é potencialmente fatal no caso de superdose. Efeito do fenobarbital com outros medicamentos O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferase) e transportadores (P-gp). Portanto, o fenobarbital pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim a exposição sistêmica, o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante. Associações contraindicadas (vide “Contraindicações”): -saguinavir, dactilativir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir: possível redução na eficácia. Associações que requerem precauções, acompanhamento clínico e/ou ajuste do fármaco durante e após a descontinuação do fenobarbital: -ifosfamida: possível agravamento da neurotoxicidade. -anticoagulantes orais: eficácia reduzida. O tempo de protrombina deve ser verificado com mais frequência e o RNI deve ser monitorado. A dose do anticoagulante oral deve ser ajustada durante o tratamento com fenobarbital e por 8 dias após a interrupção do tratamento. -inibidor de protease: a coadministração com amprevavir, indinavir, nelfinavir pode reduzir a eficácia antiprotase. -ciclosporina, tacrolimus: por extrapolação da interação com a rifampicina, redução da eficácia durante o tratamento. As concentrações plasmáticas devem ser monitoradas. -corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos): redução da eficácia. A consequência disso é particularmente importante em pacientes com doença de Addison tratados com hidro cortisona e em pacientes transplantados. O monitoramento clínico e testes laboratoriais são necessários: ajustar a dosagem do corticosteroide durante o tratamento com o fenobarbital e após sua interrupção do tratamento. -digitoxina: redução da eficácia da digitoxina. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da digitoxina deve ser analisada. Se necessário, a dose de digitoxina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção	do tratamento com fenobarbital ou deve-se optar pela prescrição da digoxina, uma vez que a extensão do metabolismo hepático deste composto é menor. -diisopiridina. -disopiramida: devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da disopiramida deve ser analisada. Se necessário, a dose de disopiramida deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital. -doxiciclina. -hormônios tireoidianos (por extrapolação de indutores bem caracterizados): risco de hipotireoidismo clínico em pacientes com hipotireoidismo devido ao aumento do catabolismo do T3 e do T4. As concentrações plasmáticas de T3 e T4 devem ser monitoradas e, se necessário, a dosagem de hormônio tireoidiano deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital. -hidroquinidina, quinidina: redução da eficácia antiarritmica. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, a concentração plasmática da quinidina deve ser analisada. Se necessário, a dose de quinidina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital. -itraconazol: redução da eficácia do itraconazol. -montelucaste: possível redução da eficácia de montelucaste. -teofilina (base e sais) e aminofilina: redução da atividade da teofilina. -zidovudina (por extrapolação da interação com a rifampicina): possível redução da eficácia da zidovudina. -estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais): redução da eficácia dos estrógenos/progestágenos. Outras associações que devem ser levadas em consideração: -estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. O fenobarbital é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”). -ritonavir, simeprevir, dolutegravir: possível redução da eficácia antiprotase. -medicamentos anticancerígenos: o uso concomitante de fenobarbital e medicamentos anticancerígenos metabolizados através das enzimas (Citocromo P-450 e UDP glicosil- transferases), pode levar a um risco de menor exposição dos medicamentos anticancerígenos. -antieptépticos: lamotrigina. O uso concomitante de fenobarbital e lamotrigina podem levar à diminuição da eficácia e à toxicidade do sangue, como leucopenia e trombocitopenia. -alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores): redução das concentrações plasmáticas destes betabloqueadores, acompanhado pela diminuição da eficácia clínica (devido ao aumento do metabolismo hepático). Isto deve ser levado em consideração no caso da administração destes betabloqueadores, uma vez que eles são principalmente eliminados através da biotransformação hepática. -carbamazepina: redução gradual da concentração plasmática da carbamazepina e de seus metabólitos ativos, sem alteração aparente em sua eficácia anticonvulsivante. Isto deve ser levado em consideração	principalmente quando houver a interpretação das concentrações plasmáticas. -procarbazina: aumento da incidência de reações de hipersensibilidade (hiper eosinofilia, rash) causado pelo aumento do metabolismo da procarbazina. -amitriptilina/amitriptilinoxido: possível redução dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. -antimicrobóticos, como apixabana, ticagrelor: possível diminuição da eficácia. Efeito de outros medicamentos sobre fenobarbital: -folatos: redução das concentrações plasmáticas do fenobarbital devido ao aumento do metabolismo do fenobarbital no qual os folatos são um dos cofatores. Deve ser realizado um monitoramento clínico e, quando apropriado, as concentrações plasmáticas devem ser analisadas. Se necessário, a dose de fenobarbital deve ser ajustada durante e após a suplementação com ácido fólico. Outras interações com fenobarbital: -ácido valproico: aumenta as concentrações plasmáticas de fenobarbital com sinais de superdose como resultado da inibição do metabolismo hepático, especialmente em crianças. Além disso, o fenobarbital reduz as concentrações plasmáticas de ácido valproico e aumenta os metabólitos do ácido valproico e os níveis de amônio devido a uma estimulação do metabolismo hepático pelo fenobarbital. Recomenda-se o monitoramento clínico e, assim que os sinais de sedação plasmáticas dos dois agentes anticonvulsivantes devem ser monitoradas. Portanto, os pacientes tratados com estes dois medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de hipernomemia. -felbamato: redução das concentrações plasmáticas e da eficácia do felbamato e aumento das concentrações plasmáticas do fenobarbital com risco de superdose. Os parâmetros clínicos e as concentrações plasmáticas do fenobarbital devem ser monitorados. Quando necessário, a dose deve ser ajustada. -progabida: possível aumento da concentração plasmática de fenobarbital. Provável redução da concentração plasmática da progabida (não documentado). Neste caso recomenda-se monitoramento clínico e a concentração plasmática do fenobarbital deve ser analisada. Se necessário, a dose deve ser ajustada. -fenitoína: em pacientes já tratados com fenobarbital, a associação com a fenitoína aumenta a concentração plasmática do fenobarbital e pode levar a sintomas de toxicidade (inibição competitiva do metabolismo). Podem ocorrer alterações imprevisíveis em pacientes já tratados com fenobarbital quando combinado com a fenitoína: -os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do tratamento com fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína. -em alguns casos, a concentração plasmática da fenitoína pode aumentar (inibição competitiva no metabolismo). -cenobamato: o uso concomitante de cenobamato e fenobarbital pode	aumentar a exposição do fenobarbital. Uma redução na dose de fenobarbital deve ser considerada quando usado concomitantemente com cenobamato. 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO ARMazenAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E DA UMIDADE. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Características físicas e organolépticas: Comprimido circular plano com vinco de cor branca. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Adulto: 2 a 3mg/kg/dia em dose única ou fracionada; A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130µmol/L em adultos). Não há estudos dos efeitos de fenobarbital administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral. Populações especiais A posologia deve ser reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e em alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa. Pacientes idosos Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de fenobarbital em idosos. 9. REAÇÕES ADVERSAS Reação muito comum (> 1/10). Reação comum (> 1/100 e ≤1/100). Reação incomum (> 1/1.000 e ≤1/100). Reação rara (> 1/10.000 e ≤1/1.000). Reação muito rara (≤1/10.000). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Doenças Congênicas, Familiares e Genéticas (vide “Gravidez e lactação”). Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático -Desconhecida: neutropenia, anemia aplásica, agranulocitose, deficiência de ácido fólico, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia. Distúrbios Psiquiátricos	-Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade; -Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia; -Desconhecida: dependência. Distúrbios no Sistema Nervoso -Comum: sonolência no início do dia (dificuldade em acordar e, às vezes, dificuldade para falar); distúrbios cognitivos, comprometimento da memória; -Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; -Rara: distúrbio de atenção; -Desconhecida: amnésia, discinesia. Distúrbios Gastrointestinais -Comum: náusea, vômito. Distúrbios Hepatobiliares -Comum: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; -Desconhecida: hepatite. Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo -Comum: dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escarlatiformes ou morbiliformes); -Desconhecida: erupção fixa e vasculite leucocitoclástica. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson; dermatite esfoliativa; reação alérgica como eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda. Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos. Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo -Comum: contratura de Dupuytren; -Incomum: artralgia (síndrome mão-ombro) ou reumatismo induzido por fenobarbital; -Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporese e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital. Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. 10. SUPERDOSE Sinais e Sintomas Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico (bradipneia irregular, obstrução traqueobronquial, hipotensão) podem ocorrer até uma hora após a administração de doses elevadas. Manutenção Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se: -manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário; -manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;	-monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico, com reposição de potássio, caso necessário; -indução de diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível; -terapia com antibiótico; -medidas gerais complementares de manutenção da vida. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. DIZERES LEGAIS Registro nº 1.0370.0640 Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva CRF-GO nº 2.659 Registrado e produzido por: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ - 17.159.229/0001-76 VP-7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA CEP 75132-140 - Anápolis - GO SAC 0800 62 18 001 teuto.com.br  USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA PROIBIDA A VENDA Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.
--	--	---	--	---	--