

# Edhanol®

fenobarbital

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Fenobarbital ..... 100 mg  
Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, celulose microcristalina, goma arábica, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, corante azul índigo (azul FD&C nº 2), corante tartrazina (amarelo FD&C nº 5): vide item "Precauções e Advertências", q.s.p. .... 1 comprimido

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** EDHANOL® é um medicamento da classe dos barbitúricos, que apresenta intensa ação anticonvulsivante ou antiepiléptica e leve ação sobre o estado de alerta.

**Cuidados de armazenamento/Prazo de validade:** manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e proteger da luz. EDHANOL® tem validade de 36 meses, não devendo ser utilizado após o vencimento do prazo de validade.

**Gravidez e lactação:** EDHANOL® não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração/Interrupção do tratamento:** como os demais barbitúricos, deve ser tomado apenas sob receita e estreita supervisão médica. EDHANOL® pode induzir tolerância aguda, crônica e dependência física e psíquica. Portanto, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A suspensão da medicação deve ser lenta e progressiva, segundo as indicações de seu médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** podem ocorrer raramente sonolência, diminuição da potência sexual, tonturas e alterações do comportamento. Muito raramente podem surgir alergias de pele e um tipo de anemia.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, mas não suspenda bruscamente o tratamento, aguarde suas instruções.

Pode ocorrer hipersensibilidade ao EDHANOL®.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** não usar álcool.

**Contra-indicações e precauções:** não deve ser usado por pacientes com doenças de Parkinson, renais ou de fígado e porfiria aguda intermitente. Avise seu médico caso seja portador de qualquer uma dessas condições. Não deve ser usado em pacientes com glaucoma. Não aumentar a dose diária e não exceder o tempo de tratamento recomendado para não ocorrer tolerância do organismo ao medicamento e dependência psíquica e física. Não suspenda a medicação de forma abrupta, para evitar sintomas desagradáveis de abstinência.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"DURANTE O TRATAMENTO O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS".

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### PROPRIEDADES

EDHANOL® é um barbitúrico dotado de uma cadeia aberta e outra cíclica aromática, o que lhe confere propriedade anticonvulsivante mais intensa que a hipnótica, longa duração de ação e eliminação predominantemente renal.

Desta forma, é usado como antiepiléptico específico e anticonvulsivante geral, sendo que nas doses habituais recomendadas tem ações hipnótica e sedativa praticamente desprezíveis. A absorção no tubo digestivo é lenta, dependendo da dissolução.

Distribui-se amplamente pelo organismo, inclusive no tecido nervoso, fixando-se no tecido adiposo por sua elevada lipossolubilidade. Cerca de 50% do absorvido é eliminado na urina sem modificações, sendo o resto liberado lentamente dos tecidos.

EDHANOL® estimula os microsossomos hepáticos, aumentando a atividade das enzimas responsáveis pela biotransformação de diversos fármacos, principalmente nas conjugações glicurônicas.

#### INDICAÇÕES

Tratamento das convulsões, inclusive epiléticas, dos estados ansiosos e insônia rebelde. Usado nas síndromes de abstinência de outros hipnóticos.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Idiosincrasias, doença renal e hepática, psicose e parkinsonismo,





uso concomitante com o álcool, gravidez e lactação. Porfíria aguda intermitente.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Pode ocorrer sonolência com o uso de EDHANOL<sup>®</sup>, por isso os pacientes devem ser alertados para o perigo que representa dirigir automóveis, trabalhar com máquinas ou aparelhos que necessitem atenção e reflexos rápidos. Como os demais barbitúricos, EDHANOL<sup>®</sup> em doses excessivas tem ação muito evidente sobre diversos órgãos e sistemas orgânicos, exigindo controle e cuidados do médico assistente.

Pode induzir tolerância (sobretudo da eficácia ansiolítica, que se perde em 2 semanas) crônica e também dependência física ou psíquica com o uso continuado. A atividade anticonvulsivante é preservada. Raramente, pode causar intoxicação fatal. A medida profilática consiste em não prescrever doses crescentes e quando possível, reduzir a dose ou suspender a medicação tão logo os sintomas desapareçam. A suspensão aguda pode induzir sintomas de abstinência cuja gravidade depende da dose e duração do tratamento; portanto, retirar a medicação de forma progressiva e lenta.

Uso cuidadoso na insuficiência renal e respiratória.

Os pacientes idosos e debilitados podem reagir às doses usuais com excitação, confusão ou depressão mental. São recomendadas doses menores nestes pacientes.

**Aviso:** "ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO."

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

EDHANOL<sup>®</sup> aumenta o efeito sedativo dos benzodiazepínicos e dos analgésicos e diminui a ação dos antidepressivos, corticosteróides, digitoxina, quinidina, tetraciclina e anticoagulantes.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Bastante raras nas doses recomendadas. Podem ocorrer e são atribuíveis ao fenobarbital: sonolência, diminuição da potência sexual, tonturas, ataxia e alterações do comportamento, como dificuldade de adaptação (ou reação inversa, como euforia, mais rara).

Reações alérgicas cutâneas ao fenobarbital são muito raras, tendo sido relatada dermatite esfoliativa. Também tem sido muito raramente mencionada, anemia megaloblástica, que responde muito bem ao ácido fólico. Como os demais barbitúricos, pode causar dependência física medicamentosa, não devendo ser suprimido bruscamente, o que pode precipitar uma crise ou levar a um estado de mal epilético.

### **POSOLOGIA**

Um a três comprimidos por dia, a critério médico.

É recomendável ajustar a dose em casos de pacientes idosos e debilitados.

### **CONDUTA NA SUPERDOSAGEM**

Os antídotos específicos na depressão barbitúrica são os analépticos e os estimulantes do Sistema Nervoso Central, como as anfetaminas, que não prejudicam o efeito anticonvulsivante. Em casos mais graves, na intoxicação barbitúrica, deve-se fazer acompanhamento em unidade de terapia intensiva.

### **PACIENTES IDOSOS**

Os pacientes idosos e debilitados podem reagir às doses usuais com excitação, confusão ou depressão mental.

São recomendadas doses menores nestes pacientes.

Reg. MS-1.0082.0018

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP nº 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho e/ou rótulo.



**Solvay**  
**Farma**

**SOLVAY FARMA LTDA.**  
Rua Salvador Branco de Andrade, 93  
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira  
CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
www.solvayfarma.com.br

1036761