

ABECÉ DE LA
**PRESCRIPCIÓN,
DISPENSACIÓN
Y USO DE
FENOBARBITAL**

Información para pacientes



FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Indrid Rosario Narváez Castro
Directora (E)

Maryam Natali Colina Murillo
Coordinadora GIT Medicamentos del Estado

Hilary Andrea Gómez Guerra
Coordinadora del Proyecto de Inversión “Incremento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado para los pacientes en Colombia Nacional”.

Julieth Fernanda Contreras García
Redacción y corrección de estilo

Fredy Ernesto Dulcey Cuta
Diseño editorial

Junio de 2023

TABLA DE CONTENIDO

04	Parte I. Prescripción de Fenobarbital
06	Parte II. Dispensación de Fenobarbital
07	Parte III. Uso de Fenobarbital
11	Parte IV. Desecho de Fenobarbital
12	Glosario

PARTE I.

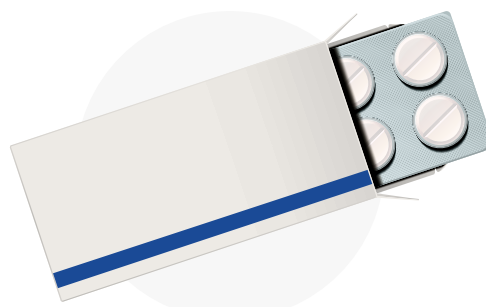
PRESCRIPCIÓN DE FENOBARBITAL

¿Por qué le prescriben este medicamento?

Para controlar convulsiones y sólo se usa en combinación con otros medicamentos.

¡Recuerde!

Sólo el médico puede prescribirle Fenobarbital para los usos que se describen aquí. Bajo ninguna circunstancia debe automedicarse.



Tabletas 10 mg
Tabletas 50 mg
Tabletas 100 mg

Imagen de referencia

¿Cuáles son las formas farmacéuticas disponibles?



Solución oral 0,4%

Imagen de referencia



Solución inyectable 40 mg/mL
Solución inyectable 200 mg/mL

Imagen de referencia

¿Qué debe notificar al médico si le prescriben este medicamento?

Si tiene o alguna vez ha tenido:

- Problemas hepáticos o renales.
- Enfermedades que ocasionen falta de aire o dificultades para respirar.
- Antecedentes de consumo habitual y/o excesivo de alcohol o drogas ilegales.
- Procedimientos quirúrgicos pendientes.
- Alguna afección que provoque dolor constante.
- Depresión.
- Pensamientos de quitarse la vida o lastimarse.
- Embarazo o si planea estarlo.
- Posparto (amamantando bebé).

¡Tenga en cuenta!

También debe reportar al médico todo medicamento, vitamina, suplemento nutricional o producto natural que esté ingiriendo al momento de recibir la prescripción de Fenobarbital. Esto incluye anticonceptivos hormonales, dado que su efectividad puede disminuir.

¿En qué casos no debería recibir el medicamento?

- Si es alérgico a Fenobarbital o a cualquiera de sus componentes.
- Si padece enfermedades respiratorias como asma o shock.
- Si padece trastornos genéticos como porfiria.
- Si padece enfermedades que alteren el estado de la conciencia.
- Si padece alteraciones que generen presión arterial baja.



PARTE II.

DISPENSACIÓN DE FENOBARBITAL

¿Cómo solicitar el medicamento a la Empresa Prestadora de Salud (EPS)?

Fenobarbital es un medicamento de control especial, lo cual significa que tiene riesgo de generar dependencia o uso indebido. Por ello, solo es distribuido por droguerías y farmacias autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) en cada departamento.

Las siguientes recomendaciones evitarán reprocesos al momento de solicitarlo:

- Revisar la fórmula médica y verificar que los datos estén diligenciados correctamente, sin tachones ni enmendaduras.
- Reclamar el medicamento dentro de los 15 días posteriores a la expedición de la fórmula médica.
- La prescripción del medicamento se hará en una fórmula médica especial. Deben entregarle una original y dos copias.
- Al recibir el medicamento deben entregarle una copia de la fórmula médica para que sepa cómo tomarlo.

- Al momento de reclamar el medicamento, debe presentar el documento de identidad del paciente, a saber: para menores de edad, la tarjeta de identidad o el registro civil y para adultos, la cédula.

De ser necesario, ¿se puede adquirir el medicamento de forma particular?

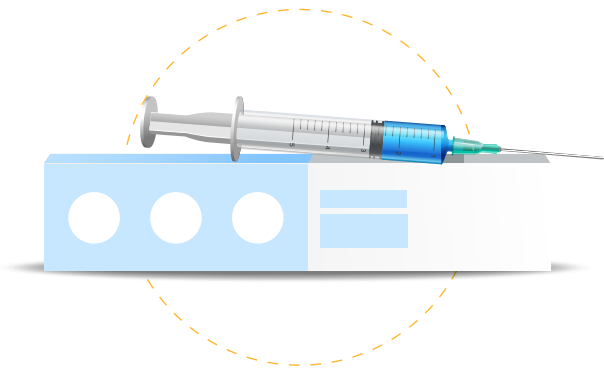
Sí, siempre y cuando la prescripción esté realizada en el Recetario Oficial o fórmula institucional (para Bogotá y Cundinamarca) y el establecimiento distribuidor esté autorizado por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) competente.



PARTE III.

USO DE FENOBARBITAL

Una vez formulado por el médico, ¿qué debe tener en cuenta al ingerir el medicamento?



- Seguir atentamente las instrucciones del médico.

En caso de tener alguna inquietud

- sobre la dosificación, consulte a su médico.

Si olvida ingerir una dosis, ¿qué puede hacer?

- Esperar a la siguiente hora programada para retomar.
- No tomar el doble de la dosis para compensar la olvidada.



¡Recuerde!

No suspender el uso de Fenobarbital sin hablar con el médico o equipo de soporte de cuidados paliativos. Si interrumpe el uso del medicamento de manera repentina, podría experimentar síntomas de abstinencia como inquietud, ojos llorosos, secreción nasal, bostezos, irritabilidad, ansiedad, sudoración, dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido, escalofríos, dolor de espalda, muscular o de articulaciones, náuseas, vómito, pérdida de apetito, diarrea, calambres estomacales, debilidad, ritmo cardíaco rápido o respiración rápida.

¿Qué precauciones tener durante el uso del medicamento?

- Evitar el consumo de bebidas y medicamentos que contengan alcohol, además de otros depresores del Sistema Nervioso Central como benzodiazepinas y sedantes. Esto aumenta el riesgo de que se desarrollen problemas respiratorios serios relacionados al uso de Fenobarbital, los cuales pueden poner en riesgo la vida.
- Este medicamento puede ocasionar somnolencia o alteraciones de coordinación. No conduzca vehículos ni opere maquinaria hasta que sepa qué tanto le afecta.
- Durante las consultas con médicos u odontólogos debe informar el uso de Fenobarbital.
- No se debe recomendar ni ofrecer Fenobarbital a otras personas, ya que podría representar un riesgo para su salud.
- Es importante cumplir con todas las citas de control y las pruebas de laboratorio que ordene el médico.



Si al recibir el medicamento se siente diferente, ¿cuándo debe consultar al médico?



Como todos los medicamentos, Fenobarbital puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las presentan. Los siguientes síntomas pueden indicar que se está presentando un efecto secundario y, por lo tanto, debe consultar a su médico de forma inmediata:

- Respiración lenta o dificultad para respirar.
- Inflamación de los ojos, los labios o las mejillas.
- Sarpullido.
- Ampollas o descamación de la piel.
- Fiebre.
- Confusión.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Excitación o aumento de actividad, especialmente en niños.
- Náuseas o vómito.

¡Tenga en cuenta!

Toda sospecha de reacción adversa, tanto las previamente descritas como cualquier otra no contemplada, debe ser reportada al médico que le atiende. También debe comunicarla al correo electrónico **fne@minsalud.gov.co**.

¿Cómo detectar y prevenir situaciones de dependencia, tolerancia y abuso de este medicamento?

Este medicamento puede producir dependencia (no poder dejar de tomarlo) y tolerancia (ya no es efectivo), generar adicción y sobredosis. Por ello es muy importante tomar con exactitud la dosis formulada por el médico y evitar que personas que no lo necesiten lo tomen (especialmente los niños).

El medicamento se debe guardar en un lugar seguro, de difícil acceso y donde se pueda vigilar de forma constante. Ante cualquier síntoma de los que se describirán a continuación, diríjase de inmediato al servicio de urgencias más cercano:

- La dependencia física se manifiesta con los mismos signos del síndrome de abstinencia, una vez se ha suspendido de forma abrupta el medicamento. Entre ellos se encuentran:

- ▶ Ansiedad.
- ▶ Dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido.

- ▶ Irritabilidad.
- ▶ Debilidad.
- ▶ Pupilas dilatadas.
- ▶ Ojos llorosos.
- ▶ Sudoración.
- ▶ Escalofríos.
- ▶ Dolor muscular.
- ▶ Secreción nasal.
- ▶ Bostezos.
- ▶ Calambres estomacales.
- ▶ Náuseas.
- ▶ Disminución del apetito.
- ▶ Vómito.
- ▶ Diarrea.



- La tolerancia se sospecha cuando la condición de salud no empeora, pero aun así se requieren dosis cada vez más elevadas del medicamento.
- El abuso se manifiesta a través del comportamiento de “búsqueda de drogas”, el cual incluye:
 - ▶ Pérdida repetida o manipulación de las prescripciones.
 - ▶ Negativa a proporcionar registros médicos o información de contacto de otros médicos tratantes.
 - ▶ Negativa a someterse a pruebas o exámenes toxicológicos.

¿Cuáles son los signos y qué hacer en caso de intoxicación?

Si el paciente ingiere más Fenobarbital del prescrito en la fórmula médica, debe hablar de inmediato con el médico o llamar a una ambulancia, ya que puede requerir atención de urgencia. Tenga claro cuánto medicamento se ha tomado y llévelo con usted.

Las personas con sobredosis pueden presentar:

- Dificultad para respirar, la cual puede conducir a la pérdida del conocimiento o incluso a la muerte.
- Somnolencia.
- Mareo.
- Piel fría y húmeda.
- Pupilas pequeñas.
- Hipotensión.
- Coloración azul de las uñas, los labios y los párpados.
- Paro cardíaco.

PARTE IV.

DESECHO DE FENOBARBITAL

¿Cómo almacenar el medicamento y desechar los sobrantes o residuos?

El medicamento se debe almacenar en un lugar fresco, protegido de la luz, en su empaque original y fuera del alcance de los niños.

No se deben almacenar sobrantes del medicamento. En caso de haber terminado el tratamiento, de que lo hayan cambiado o de que el paciente fallezca, los sobrantes deberán ser devueltos al lugar en donde fue entregado el medicamento o depositarlos en un contenedor de **Punto Azul**, los cuales están ubicados en farmacias y droguerías. No se deben desechar las tabletas en la caneca ni en el sanitario, pues esto contamina el medio ambiente.



GLOSARIO

- **Abuso:** uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.
- **Fondos Rotatorios de Estupefacientes:** oficina de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que garantiza la disponibilidad de medicamentos del Estado y ejerce vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesan, manipulan, sintetizan, fabrican, distribuyen, venden, consumen y dispensan sustancias sometidas a fiscalización.
- **Medicamentos de control especial:** son aquellos que producen efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano.
- **Medicamento monopolio del Estado:** son aquellos de posesión exclusiva del Estado.
- **Recetario Oficial:** documento oficial autorizado por la entidad competente, el cual es utilizado los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y monopolio del Estado. Es de carácter personal e intransferible.

El presente documento es resultado del trabajo en conjunto entre el Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado y el Proyecto de Inversión “Incremento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado para los pacientes en Colombia nacional” del FNE.

fne.minsalud.gov.co

