



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FENITOINA 100 MG				
Expediente:	20097693	Nro Registro:	INVIMA 2018M-0018476	Estado	Vigente
Expedicion	2018/10/29	Vencimiento	2023/12/03	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? <input checked="" type="checkbox"/>	Franja VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.2.0.0.N10 - 19.9.0.0.N10	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		

Observaciones
 MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTICONVULSIVANTE. ANTIARRÍTMICOS: ARRITMIAS AURICULARES Y VENTRICULARES ESPECIALMENTE CUANDO ESTÁN CAUSADAS POR INTOXICACIÓN DIGITÁLICA.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: PACIENTES HIPERSENSIBLES A LA FENITOÍNA, O A LOS EXCIPIENTES, O A OTRAS HIDANTOÍNAS. EMBARAZO Y LACTANCIA. TRASTORNOS HEPÁTICOS O HEMATOLÓGICOS Y FALLA RENAL. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DELAVIRDINA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL HÍGADO ES EL LUGAR PRINCIPAL DE BIOTRANSFORMACIÓN DE FENITOÍNA; LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, PACIENTES ANCIANOS O LOS QUE ESTÁN GRAVEMENTE ENFERMOS PUEDEN PRESENTAR SIGNOS TEMPRANOS DE TOXICIDAD. SI LOS SIGNOS INICIALES DE TOXICIDAD EN EL SNC RELACIONADOS CON LA DOSIS SE DESARROLLAN, DEBERÁN VERIFICARSE INMEDIATAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. LA FENITOÍNA PUEDE TAMBIÉN AUMENTAR EL NIVEL DE GLUCOSA SÉRICA EN PACIENTES DIABÉTICOS, POSEE EFECTOS INHIBITORIOS SOBRE LA INSULINA. DEBE DESCARTARSE CRISIS EPILÉPTICAS CAUSADAS POR ALTERACIÓN METABÓLICA, ANTES DE INICIARSE EL TRATAMIENTO. EN CASO SE PRESENTARSE ASOCIADAS CRISIS EPILÉPTICAS DE AUSENCIA (PEQUEÑO MAL), ES NECESARIA LA POLITERAPIA. POR RIESGO DE TOXICIDAD DEL SNC (DELIRIO, PSICOSIS, ENCEFALOPATÍA), EN OCASIONES IRREVERSIBLE, SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO ESTRICTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. SI LOS NIVELES SON EXCESIVOS SE DEBE REDUCIR LA DOSIS. EN CASO DE SÍNTOMAS PERSISTENTES SE DEBE SUSPENDER. SE DEBE REALIZAR LA EDUCACIÓN ADECUADA A PACIENTES Y FAMILIARES, LA IMPORTANCIA DE LA ADHERENCIA E INFORMAR LOS CAMBIOS EN LAS CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN, CONOCER SIGNOS Y SÍNTOMAS DE TOXICIDAD (HEMATOLÓGICAS, DERMATOLÓGICAS, HIPERSENSIBILIDAD O HEPÁTICA) Y REPORTAR DE INMEDIATO, SIN IMPORTAR LA SEVERIDAD. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR, ENTRE OTROS, FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, ERUPCIÓN, ÚLCERAS EN LA BOCA, FACILIDAD PARA QUE SE PRODUZCAN HEMATOMAS, LINFADENOPATÍA Y HEMORRAGIA PETEQUIAL O PURPÚRICA Y EN EL CASO DE REACCIONES HEPÁTICAS, ANOREXIA, NÁUSEAS/VÓMITO O ICTERICIA. NO DEBE INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y OTROS MEDICAMENTOS SIN ASESORÍA MÉDICA. LA IMPORTANCIA DE LA BUENA HIGIENE DENTAL DEBE RESALTARSE PARA MINIMIZAR EL DESARROLLO DE HIPERPLASIA GINGIVAL Y SUS COMPLICACIONES. EFECTOS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA: LA SUSPENSIÓN ABRUPTA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PUEDE PRECIPITAR EL ESTADO EPILÉPTICO. LA SUSPENSIÓN DEBERÁ REALIZARSE DE MANERA GRADUAL. EN CASO DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA O DE HIPERSENSIBILIDAD, PODRÍA REQUERIRSE UNA SUSTITUCIÓN MÁS RÁPIDA POR LA TERAPIA ALTERNATIVA. EN ESTE CASO, LA TERAPIA ALTERNATIVA DEBE SER UN ANTIEPILÉPTICO QUE NO PERTENEZCA A LA CLASE QUÍMICA DE HIDANTOÍNAS. CONDUCTAS E IDEAS SUICIDAS: LOS ANTIEPILÉPTICOS (AE), INCLUIDA LA FENITOÍNA, AUMENTAN EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES QUE TOMAN ESTOS MEDICAMENTOS PARA CUALQUIER INDICACIÓN. LOS PACIENTES Y FAMILIARES TRATADOS CON AE PARA CUALQUIER INDICACIÓN DEBEN CONTROLARSE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN, PENSAMIENTOS O CONDUCTAS SUICIDAS O CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O LA CONDUCTA. CUALQUIERA QUE CONSIDERE PRESCRIBIR FENITOÍNA U OTRO AE DEBE BALANCEAR EL RIESGO-BENEFICIO. LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y FAMILIARES DEBEN ESTAR INFORMADOS QUE LOS AE AUMENTAN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS E IDEAS SUICIDAS Y SE LES DEBE RECOMENDAR ESTAR ALERTAS CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O EN LA CONDUCTA O LA APARICIÓN DE PENSAMIENTOS, CONDUCTAS SUICIDAS O PENSAMIENTOS SOBRE DAÑO AUTO INFRINGIDO. LAS CONDUCTAS PREOCUPANTES DEBEN REPORTARSE DE INMEDIATO AL MÉDICO. REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS: SE HAN REPORTADO REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS Y ALGUNAS VECES MORTALES, INCLUIDA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), CON EL TRATAMIENTO CON FENITOÍNA. LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS, USUALMENTE OCURRE DENTRO DE LOS PRIMEROS 28 DÍAS, PERO PUEDE OCURRIR POSTERIORMENTE. DEBERÁ INTERRUMPIRSE LA FENITOÍNA CUANDO SURJA EL PRIMER SIGNO DE ERUPCIÓN, A MENOS QUE LA ERUPCIÓN NO ESTÉ CLARAMENTE RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO. SI LOS SIGNOS O SÍNTOMAS SUGIEREN SSJ/NET, DEBERÁ CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO ALTERNO. SI SE PRESENTA ERUPCIÓN, EL PACIENTE DEBERÁ SER EVALUADO CON RELACIÓN A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS DE REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS. LOS ESTUDIOS EN PACIENTES CON ASCENDENCIA CHINA HAN ENCONTRADO UNA FUERTE ASOCIACIÓN ENTRE EL RIESGO DE DESARROLLAR SSJ/NET Y LA PRESENCIA DE HLA-B*1502, UNA VARIANTE ALÉLICA HEREDADA DEL GEN HLA B, EN PACIENTES QUE UTILIZAN CARBAMAZEPINA. LA EVIDENCIA LIMITADA SUGIERE QUE HLA-B*1502 PUEDE SER UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLAR SSJ/NET EN PACIENTES DE ASCENDENCIA ASIÁTICA QUE TOMAN OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS CON SSJ/NET, INCLUIDA FENITOÍNA. DEBERÁ CONSIDERARSE EVITAR LA FENITOÍNA COMO UNA ALTERNATIVA DE LA CARBAMAZEPINA EN PACIENTES POSITIVOS PARA HLA-B*1502. LA UTILIZACIÓN DE LA GENOTIPIFICACIÓN DE HLA-B*1502 TIENE LIMITACIONES IMPORTANTES Y NUNCA DEBE SUSTITUIRSE POR LA VIGILANCIA CLÍNICA APROPIADA Y EL MANEJO DE LOS PACIENTES. EL PAPEL DE OTROS POSIBLES FACTORES EN EL DESARROLLO Y LA MORBILIDAD DEL SSJ/NET, TALES COMO LA DOSIS DEL ANTIEPILÉPTICO (AE), EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO, LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, LAS COMORBILIDADES Y EL NIVEL DE CONTROL DERMATOLÓGICO NO SE HAN ESTUDIADO. REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS RMES/HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA: SE HA REPORTADO REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (RMES) CONOCIDA TAMBIÉN COMO HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ANTIEPILÉPTICOS INCLUIDO FENITOÍNA. ALGUNOS DE ESTOS EVENTOS HAN SIDO FATALES O POTENCIALMENTE MORTALES. LA RMES TÍPICAMENTE, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, SE PRESENTA CON FIEBRE, ERUPCIÓN Y/O LINFADENOPATÍA, ASOCIADA CON DETERIORO DE OTROS SISTEMAS U ÓRGANOS, COMO HEPATITIS, NEFRITIS, ANOMALÍAS HEMATOLÓGICAS, MIOCARDITIS O MIOSITIS, ALGUNAS VECES SEMEJÁNDOSE A INFECCIÓN VÍRICA AGUDA. A MENUDO SE PRESENTA EOSINOFILIA. DEBIDO A QUE ÉSTE DESORDEN VARÍA EN LA FORMA COMO SE PRESENTA, PODRÍAN ESTAR COMPROMETIDOS OTROS SISTEMAS U ÓRGANOS NO MENCIONADOS. ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE LAS MANIFESTACIONES TEMPRANAS DE HIPERSENSIBILIDAD, COMO FIEBRE O LINFADENOPATÍA, PUEDEN ESTAR PRESENTES INCLUSO SI LA ERUPCIÓN ES LEVE O NO ES EVIDENTE. SI LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS MENCIONADOS ANTERIORMENTE ESTÁN PRESENTES, DEBERÁ EVALUARSE DE INMEDIATO AL PACIENTE. LA FENITOÍNA NO DEBE INTERRUMPIRSE SI NO PUEDE ESTABLECERSE LA ETIOLOGÍA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS. HIPERSENSIBILIDAD: A LA FENITOÍNA Y OTRAS HIDANTOÍNAS ESTÁN CONTRAINDICADAS EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

HIPERSENSIBILIDAD A LA FENITOÍNA. ADICIONALMENTE DEBERÁN CONSIDERARSE ALTERNATIVAS PARA LOS MEDICAMENTOS ESTRUCTURALMENTE SIMILARES TALES COMO CARBOXAMIDAS (POR EJEMPLO CARBAMAZEPINA), BARBITURATOS, SUCCINATOS Y OXAZOLIDINDIONAS (POR EJEMPLO TRIMETADIONA) EN ESTOS PACIENTES. DE MANERA SIMILAR, SI EXISTEN ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A ESTOS MEDICAMENTOS ESTRUCTURALMENTE SIMILARES EN EL PACIENTE O EN MIEMBROS CERCANOS DE LA FAMILIA, DEBERÁN CONSIDERARSE COMO ALTERNATIVAS A FENITOÍNA LESIÓN HEPÁTICA. SE HAN REPORTADO CASOS DE HEPATOTOXICIDAD AGUDA, INCLUIDOS CASOS POCO FRECUENTES DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA CON EL TRATAMIENTO DE FENITOÍNA. ESTOS EVENTOS PUEDEN HACER PARTE DEL ESPECTRO DE RMESS O PUEDEN OCURRIR DE MANERA AISLADA. OTRAS MANIFESTACIONES FRECUENTES INCLUYEN ICTERICIA, HEPATOMEGALIA, ELEVACIÓN DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASA SÉRICAS, LEUCOCITOSIS Y EOSINOFILIA. EL CURSO CLÍNICO DE LA HEPATOTOXICIDAD AGUDA POR FENITOÍNA VARÍA DESDE LA RECUPERACIÓN INMEDIATA HASTA DESENLACES FATALES. EN ESTOS PACIENTES CON HEPATOTOXICIDAD AGUDA, EL TRATAMIENTO CON FENITOÍNA DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE Y NO DEBE VOLVERSE A ADMINISTRAR. SISTEMA HEMATOPOYÉTICO LAS COMPLICACIONES HEMATOPOYÉTICAS, ALGUNAS FATALES, SE HAN REPORTADO OCASIONALMENTE ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE FENITOÍNA, ESTO HA INCLUIDO TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA, GRANULOCITOPENIA, AGRANULOCITOSIS Y PANCITOPENIA CON O SIN SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. SE HAN REPORTADO NUMEROSOS CASOS QUE SUGIEREN UNA RELACIÓN ENTRE LA FENITOÍNA Y EL DESARROLLO DE LINFADENOPATÍA (LOCAL O GENERALIZADA) INCLUIDA HIPERPLASIA BENIGNA EN NODOS LINFÁTICOS, SEUDOLINFOMA, LINFOMA Y ENFERMEDAD DE HODGKIN. AUNQUE UNA RELACIÓN DE CAUSA Y EFECTO NO SE HA ESTABLECIDO, LA OCURRENCIA DE LINFADENOPATÍA INDICA LA NECESIDAD DE DIFERENCIAR DICHA CONDICIÓN DE OTROS TIPOS DE PATOLOGÍAS DE NODOS LINFÁTICOS. EL COMPROMISO DE LOS NODOS LINFÁTICOS PUEDE OCURRIR CON O SIN SÍNTOMAS Y SIGNOS DE RMESS. EN TODOS LOS CASOS DE LINFADENOPATÍA, ESTÁ INDICADA LA OBSERVACIÓN PARA SEGUIMIENTO DURANTE UN PERIODO PROLONGADO Y DEBEN REALIZARSE TODOS LOS ESFUERZOS PARA CONTROLAR LAS CRISIS EPILÉPTICAS USANDO ANTIEPILÉPTICOS ALTERNATIVOS. EFECTOS SOBRE LA VITAMINA D Y SOBRE LOS HUESOS LA UTILIZACIÓN CRÓNICA DE FENITOÍNA EN PACIENTES CON EPILEPSIA SE HA ASOCIADO CON LA DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA (OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y OSTEOMALACIA) Y FRACTURAS ÓSEAS. LA FENITOÍNA INDUCE ENZIMAS METABOLIZADORAS HEPÁTICAS. ESTO PUEDE MEJORAR EL METABOLISMO DE LA VITAMINA D Y DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES DE VITAMINA D QUE PUEDAN CONLLEVAR A DEFICIENCIA DE ÉSTA VITAMINA, HIPOCALCEMIA E HIPOFOSFATEMIA. DEBERÁ CONSIDERARSE LA DETECCIÓN MEDIANTE PRUEBAS DE LABORATORIO RADIOLÓGICAS RELACIONADAS CON LOS HUESOS SEGÚN SEA APROPIADO E INICIAR LOS PLANES DE TRATAMIENTO DE ACUERDO CON LAS DIRECTRICES ESTABLECIDAS. EFECTOS DEL CONSUMO DE ALCOHOL SOBRE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA EL CONSUMO AGUDO DE ALCOHOL PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA, AUNQUE EL CONSUMO CRÓNICO DEL ALCOHOL PUEDE DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS. EXACERBACIÓN DE LA PORFIRIA DEBIDO A QUE SÓLO EXISTEN INFORMES AISLADOS QUE ASOCIAN LA FENITOÍNA CON LA EXACERBACIÓN DE PORFIRIA, DEBERÁ TENERSE PRECAUCIÓN DURANTE LA UTILIZACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES QUE SUFREN ESTA ENFERMEDAD. PRUEBAS DE LABORATORIO: PUEDEN SER NECESARIAS DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA PARA OBTENER AJUSTES ÓPTIMOS DE LA DOSIS. LAS DOSIS DE LA FENITOÍNA SON USUALMENTE SELECCIONADAS PARA OBTENER CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS TOTALES TERAPÉUTICAS DE 10 A 20 µG/ML (CONCENTRACIONES DE FENITOÍNA NO UNIDA A PROTEÍNA DE 1 A 2µG/ML). UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO PARA LA MADRE: UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS PUEDE OCURRIR DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA ALTERACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA DE LA FENITOÍNA. LA MEDICIÓN PERIÓDICA DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FENITOÍNA PUEDE SER VALIOSA PARA EL MANEJO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS COMO UNA GUÍA PARA EL AJUSTE APROPIADO DE LA DOSIS. SIN EMBARGO, PROBABLEMENTE SEA INDICADO RESTAURAR EN EL POSTPARTO LA DOSIS ORIGINAL. ESTO SERÁ ÚNICAMENTE, CRITERIO DEL MÉDICO TRATANTE. RIESGO PARA EL FETO: SI ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS ESTÁ TOMANDO EL MEDICAMENTO, DEBERÁ ADVERTIRSELE SOBRE EL RIESGO PARA EL FETO. LA EXPOSICIÓN PRENATAL A LA FENITOÍNA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y OTROS DESENLACES ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DESARROLLO. EL AUMENTO DE LAS FRECUENCIAS DE MALFORMACIONES MAYORES (TALES COMO HENDIDURAS BUCO FACIALES Y DEFECTOS CARDIACOS), ANOMALÍAS MENORES (CARACTERÍSTICAS FACIALES DISMÓRFICAS, HIPOPLASIA DE LA UÑA Y EL DEDO), ANOMALÍAS DEL CRECIMIENTO (INCLUIDA MICROCEFALIA) Y DEFICIENCIA MENTAL SE HAN REPORTADO EN NIÑOS NACIDOS DE MUJERES EPILÉPTICAS QUE ESTABAN TOMANDO FENITOÍNA SOLA O COMO POLITERAPIA CON OTROS ANTIEPILÉPTICOS DURANTE EL EMBARAZO. SE HAN REPORTADO VARIOS CASOS DE CÁNCERES, INCLUIDO NEUROBLASTOMA, EN NIÑOS CUYAS MADRES RECIBIERON FENITOÍNA DURANTE EL EMBARAZO. LA INCIDENCIA GLOBAL DE MALFORMACIONES PARA NIÑOS DE MUJERES EPILÉPTICAS TRATADOS CON MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS (FENITOÍNA U OTROS) DURANTE EL EMBARAZO ES APROXIMADAMENTE 10% O DOS A TRES VECES EL DE LA POBLACIÓN GENERAL. SIN EMBARGO, LAS CONTRIBUCIONES RELATIVAS DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS Y OTROS FACTORES ASOCIADOS CON EPILEPSIA AL AUMENTO DEL RIESGO SON INCIERTOS Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS NO SE HAN PODIDO ATRIBUIR ANOMALÍAS ESPECÍFICAS DEL DESARROLLO A ANTIEPILÉPTICOS ESPECÍFICOS. LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR CON SUS MÉDICOS PARA BALANCEAR LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS DE LA FENITOÍNA DURANTE EL EMBARAZO. PERIODO POSTPARTO: PUEDEN PRESENTARSE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS POTENCIALMENTE MORTALES RELACIONADOS CON LA DIMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE FACTORES DE COAGULACIÓN DEPENDIENTES DE LA VITAMINA K EN NEONATOS EXPUESTOS A FENITOÍNA EN EL ÚTERO. ESTA CONDICIÓN INDUCIDA POR MEDICAMENTOS PUEDE PREVENIRSE CON LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA K A LA MADRE ANTES DEL NACIMIENTO Y AL NEONATO DESPUÉS DEL NACIMIENTO. NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DEL NEONATO POR PARTE DE MADRES TRATADAS CON FENITOÍNA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO SE SECRETA EN LECHE MATERNA. PARA LA VÍA PARENTERAL, ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN E INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE. PRECLÍNICOS:

AUMENTO DE LAS TASAS DE RESORCIÓN Y MALFORMACIÓN FUERON REPORTADAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE FENITOÍNA DE 75 MG/KG O MAYORES (APROXIMADAMENTE 120% DE LA DOSIS INICIAL MÁXIMA EN HUMANOS O MAYOR EN MG/M2) A CONEJAS GESTANTES.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	1F1005311000100: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 60 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/04/03	Activo		0
2	0247	U	1.00	1F1005311000101: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 25 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
3	0247	U	1.00	1F1005311000102: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 100 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
4	0247	U	1.00	1F1005311000103: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 30 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
5	0247	U	1.00	1F1005311000104: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 50 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
6	0247	U	1.00	1F1005311000105: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 40 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
7	0247	U	1.00	1F1005311000106: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 20 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		0
8	0247	U	1.00	1F1005311000107: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 60 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
9	0247	U	1.00	1F1005311000108: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 20 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
10	0247	U	1.00	1F1005311000109: Muestra Médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 50 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
11	0247	U	1.00	1F1005311000110: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 40 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
12	0247	U	1.00	1F1005311000111: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 30 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
13	0247	U	1.00	1F1005311000112: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 25 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1
14	0247	U	1.00	1F1005311000113: Muestra médica: Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar con 100 cápsulas duras, tapa de seguridad de polipropileno blanca con liner EVA azul, incluye una bolsa de silica gel y un pomo de algodón + inserto.	2018/10/18	Activo		1

Atc Sustancia Quimica Sistema Organico Grupo Farmacologico Subgrupo Farmaco Subgrupo Quimico
 N03AB02 FENITOINA SISTEMA NERVIOSO ANTIEPILEPTICOS ANTIEPILEPTICOS DERIVADOS DE LA HIDANTOINA

Orden Componente Cantidad Unidad Medida
 1 FENITOINA SODICA 100.00000 mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS MK S.A.S.	Carrera 6 No. 23 - 30 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	TECNOQUIMICAS S.A	KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co