

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Fenitoína



Elaborado por
Maria Eduarda
Carvalho Amaral

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

Indicações

Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia;

Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal);

Estado de mal epiléptico.

Farmacocinética

Após administração oral de fenitoína, a meia-vida plasmática em humanos é, em média, de 22 horas, com uma variação de 7 a 42 horas. Os níveis terapêuticos no estado de equilíbrio são alcançados em pelo menos 7 a 10 dias (5 a 7 meia-vidas) após o início do tratamento com doses recomendadas de 300mg/dia.

A maior parte do fármaco é excretada na bile sob a forma de metabólitos inativos que são então reabsorvidos pelo trato intestinal e excretados na urina. A excreção urinária da fenitoína e seus metabólitos ocorre parcialmente através de filtração glomerular.

Modo de usar

Uso adulto:

Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 100mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 100mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 – 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

Estado de mal epiléptico: dose de ataque de 10 – 15mg/kg IV (não exceder 50mg/min), seguido por dose de manutenção de 100mg por via oral ou intravenosa a cada 6 a 8 horas.

Uso em crianças

Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).

Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8mg/kg/dia; Crianças

ficha técnica
Fenitoína

com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).

Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).

Populações especiais

Pacientes idosos: inicialmente 3mg/kg/dia em doses divididas; a dose deve ser ajustada de acordo com as concentrações séricas de hidantoína e de acordo com a resposta do paciente.

Hipoalbuminemia: (concentração de fenitoína normalizada em pacientes hipoalbuminêmicos) concentração de fenitoína sérica normal em pacientes não hipoalbuminêmicos = concentração de fenitoína sérica observada em pacientes hipoalbuminêmicos, dividido por 0,25 vezes a concentração de albumina mais 0,1.

Pacientes com doença hepática: pode haver um aumento da concentração de fenitoína

livre em pacientes com insuficiência hepática; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

Pacientes obesos: a dose de ataque intravenosa deve ser calculada com base no peso corpóreo ideal mais 1,33 vezes o excesso de peso com relação ao peso ideal, considerando que a fenitoína é preferencialmente distribuída em gordura.

Gravidez: as necessidades de fenitoína são maiores durante a gravidez, requerendo um aumento na dose em algumas pacientes. Após o parto, a dose deve ser reduzida para evitar toxicidade.

Pacientes com insuficiência renal: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com doença renal; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

Mecanismo de ação

O principal local de ação parece ser o córtex motor, onde a extensão da atividade das crises é inibida. Possivelmente, pela estimulação da saída de sódio dos neurônios, a fenitoína tende a estabilizar o limiar contra a hiperexcitabilidade

causada pela estimulação excessiva ou alterações ambientais capazes de reduzir o gradiente da membrana sódica. Isto inclui a redução de potencialização pós-tetânica nas sinapses. A perda da potencialização pós-tetânica previne os “focus” das crises corticais pela detonação das áreas corticais adjacente.

Reações adversas

- Nistagmo
- Vertigem
- Prurido
- Parestesia
- Cefaleia
- Sonolência
- Ataxia

Interações medicamentosas

- Ácido valpróico
- Azapropazona
- Barbituratos
- Beclamida
- Ciprofloxacino
- Cloranfenicol
- Corticosteróides
- Delavirdina
- Diltiazem

ficha técnica

Fenitoína

- Dissulfiram
- Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, sinvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina
- Fenilbutazona
- Fluconazol
- Fluoracil e/ou pró drogas (como tegafur, gimeracila e oteracila)
- Folatos
- Hidróxido de alumínio
- Imatinibe
- Irinotecano
- Isoniazida
- Lidocaína
- Lopinavir
- Metotrexato
- Posaconazol
- Quetiapina
- Salicilatos
- Sulfonamidas
- Tacrolimo
- Tipranavir
- Voriconazol
- Erva de São João
- Etanol

Contra indicações

Pacientes que tenham apresentado reações intensas ao medicamento ou a outras hidantoínas.

Dados sobre intoxicação

A dose letal em pacientes pediátricos, ainda não é conhecida.

A dose letal em adultos é estimada em 2 a 5g. Os sintomas iniciais são: nistagmo, ataxia e disartria. Outros sinais são: tremor, hiperreflexia, letargia, fala arrastada, náuseas, vômitos. O paciente pode tornar-se comatoso e hipotensivo. A morte ocorre em decorrência da depressão respiratória e circulatória.

O tratamento não é específico já que não existe um antídoto conhecido.

O funcionamento adequado dos sistemas respiratório e circulatório deve ser cuidadosamente monitorado e, se necessário, deverão ser instituídas medidas de suporte adequadas.

Se o reflexo de vômito estiver ausente, as vias aéreas devem ser mantidas desobstruídas. Pode ser necessário o uso de oxigênio, vasopressores e ventilação assistida para depressões do SNC, respiratória e cardiovascular.

Transfusões sanguíneas totais têm sido utilizadas no tratamento de intoxicações severas em pacientes pediátricos.

ficha técnica
Fenitoína

Formas de apresentação

Suspensão oral (20 mg/ml) em frascos contendo 60 mL ou 120 mL

Comprimido de 100mg - Embalagens contendo 30 e 100 comprimidos

Solução injetável 50 mg/ml

Nomes comerciais

Hidantal®, Dantalin®, Epelin®, Fenital®, Unifenitoín®

Referências

Fenitoína. [Bula]. Goiás: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=-FENITO%C3%8DNA>. Acesso em 10 nov. 2023.