

Comitoina

Fenitoína sódica

Vías oral - inyectable

Comprimidos recubiertos - Grazeas

Solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días

Fórmula

Comitoina 50: Cada comprimido recubierto contiene Fenitoína sódica 50 mg; lactosa 33,3 mg; manitol 35 mg; almidón de maíz; otros exc. c.s.

Comitoina Simple: Cada grazea contiene Fenitoína sódica 100 mg; sacarosa 121,5 mg; otros exc. c.s.

Comitoina solución inyectable: Cada ampolla de 5 mL contiene: Fenitoína sódica 250 mg; Alcohol etílico 530 µL (microlitros); otros exc. c.s.

Qué es Comitoina y para qué se utiliza

La Fenitoína sódica, es un antiepiléptico caracterizado por producir una disminución de la intensidad de las convulsiones y una reducción de la propagación de las descargas, respetando la función neuronal.

Indicaciones

Como antiepiléptico, se utiliza en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas, crisis parciales, estados de mal epiléptico.

Prevención y tratamiento de convulsiones que ocurren durante o después de neurocirugía y/o lesión grave en la cabeza.

Comitoina Inyectable también se usa para el tratamiento de arritmias auriculares y ventriculares, especialmente las inducidas por intoxicación digitalica.

Qué necesita saber antes de utilizar Comitoina

No tome Comitoina si:

- Es alérgico a la fenitoína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
 - Padece bloqueo AV
- No utilice Comitoina Inyectable si:
- Tiene problemas de corazón como bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular o bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.
 - Padece el Síndrome de Adam-Stokes.

Advertencias y precauciones

- La fenitoína no está indicada en el tratamiento de las convulsiones por hipoglucemia u otras causas metabólicas.
- Si padece hipotensión o insuficiencia cardíaca grave.
- En pacientes con insuficiencia hepática, pacientes ancianos o gravemente enfermos se debe ajustar la dosificación. Si durante el tratamiento nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), debe consultar inmediatamente con su médico.
- En pacientes con antecedentes de afecciones hepáticas graves, trastornos hematológicos y/o en tratamiento con otras drogas antiepilépticas, se deben realizar dosificaciones periódicas de Comitoina en sangre.
- La administración de fenitoína se ha asociado con hepatitis tóxica y daño hepático y algunos casos de hepatotoxicidad aguda. Estos cuadros normalmente ocurren durante los dos primeros meses de tratamiento y pueden estar asociados con síndrome de hipersensibilidad medicamentosa (HSS) o síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Los pacientes con la función hepática alterada, pacientes de edad avanzada, o aquellos que están gravemente enfermos pueden mostrar signos tempranos de toxicidad. Tras la aparición de signos de hepatotoxicidad aguda debe interrumpirse inmediatamente la administración de COMITOINA y no volver a administrarse. El riesgo de hepatotoxicidad puede ser mayor en los pacientes de raza negra.
- Si padece porfiria se recomienda precaución para su administración en pacientes con porfiria, pues se ha asociado la administración de fenitoína con una exacerbación de la porfiria.
- Si consume alcohol en grandes cantidades o si lo hace en pequeñas cantidades pero de forma habitual.
- Se ha observado que existe un pequeño porcentaje de pacientes que metabolizan la fenitoína a una velocidad inferior al resto.
- La fenitoína puede elevar los niveles de glucosa en pacientes diabéticos, por lo que se recomienda extremar las precauciones en este tipo de pacientes.
- Se piensa que la fenitoína y otros anticonvulsivos afectan indirectamente el metabolismo mineral óseo al incrementar el metabolismo de la vitamina D3,

loque puede dar lugar a un déficit de vitamina D y a un riesgo aumentado de osteomalacia, fracturas óseas, osteoporosis, hipocalcemia e hipofosfatemia en pacientes epilépticos tratados crónicamente.

- Si está en tratamiento con radioterapia craneal o está reduciendo su tratamiento con corticosteroides
- Si es de raza negra, su sistema inmunológico está deprimido, algún miembro de su familia o usted han tenido en el pasado un síndrome de hipersensibilidad medicamentosa (HSS) o síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (síndrome que normalmente se presenta con fiebre, erupción de la piel, afectación de los ganglios linfáticos y de otros órganos, como el hígado, los riñones, el corazón, los pulmones y anomalías de la sangre), ya que tiene más riesgo de presentar este síndrome. Si durante el tratamiento presenta fiebre, erupción de la piel con hinchazón de los ganglios linfáticos, que pueden ser signos de hipersensibilidad al medicamento, debe consultar inmediatamente con su médico
- Se han descrito reacciones dermatológicas graves que pueden ser amenazantes para la vida (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de fenitoína. Efectos graves sobre la piel ocurren raramente durante el tratamiento con fenitoína. Inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden ser amenazantes para la vida, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. Este riesgo es mayor en pacientes de raza negra. Si desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento
- Si durante el tratamiento sufre un estado de confusión (como delirios, psicosis, etc), que puede ser un signo de una excesiva cantidad de fenitoína en la sangre, debe consultar inmediatamente con su médico
- Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos tales como fenitoína han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- En el caso de utilización IV, la Comitoina inyectable se inyectará lentamente para prevenir una eventual depresión cardiorespiratoria.
- Durante la administración de fenitoína, se han notificado de manera ocasional: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, y pancitopenia con o sin supresión de la médula ósea, linfadenopatía (local o generalizada), y casos de anemia megaloblástica y macrocitos.
- Se aconseja no detener bruscamente el tratamiento con Comitoina por el riesgo de presentación de crisis convulsivas.
- Se recomienda precaución en pacientes que realicen tareas que requieran atención (por ej. conducir o utilizar máquinas).
- La reducción en la dosis, interrupción o una sustitución del tratamiento, se debe hacer de manera gradual. Sin embargo, en los casos en los que se ha producido una reacción alérgica o de hipersensibilidad al medicamento, puede ser necesaria una sustitución rápida a una terapia alternativa. En este caso, el tratamiento alternativo debería ser un medicamento anticonvulsivante que no pertenezca al grupo de las hidantoínas.
- Durante el tratamiento con Comitoina, es importante llevar a cabo una buena higiene bucal. De este modo, podrá prevenir la aparición de efectos adversos en la zona bucal, como puede ser el engrosamiento de las encías (hiperplasia gingival).
- Es muy importante que su médico controle su tratamiento en visitas periódicas con o sin supresión de la médula ósea, linfadenopatía (local o generalizada), y casos de anemia megaloblástica y macrocitos.
- La reducción en la dosis, interrupción o una sustitución del tratamiento, se debe hacer de manera gradual. Sin embargo, en los casos en los que se ha producido una reacción alérgica o de hipersensibilidad al medicamento, puede ser necesaria una sustitución rápida a una terapia alternativa. En este caso, el tratamiento alternativo debería ser un medicamento anticonvulsivante que no pertenezca al grupo de las hidantoínas.
- Durante el tratamiento con Comitoina, es importante llevar a cabo una buena higiene bucal. De este modo, podrá prevenir la aparición de efectos adversos en la zona bucal, como puede ser el engrosamiento de las encías (hiperplasia gingival).
- Es muy importante que su médico controle su tratamiento en visitas periódicas con o sin supresión de la médula ósea, linfadenopatía (local o generalizada), y casos de anemia megaloblástica y macrocitos.
- La reducción en la dosis, interrupción o una sustitución del tratamiento, se debe hacer de manera gradual. Sin embargo, en los casos en los que se ha producido una reacción alérgica o de hipersensibilidad al medicamento, puede ser necesaria una sustitución rápida a una terapia alternativa. En este caso, el tratamiento alternativo debería ser un medicamento anticonvulsivante que no pertenezca al grupo de las hidantoínas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe utilizar como fármaco de elección durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, ya que se han comunicado malformaciones fetales, debiéndose evaluar en cada caso la relación beneficio/riesgo.

La exposición a fenitoína antes del parto puede producir un aumento del riesgo de hemorragia en la madre o en el recién nacido. Las hidantoínas también pueden producir deficiencia de vitamina K en la madre, lo que conlleva a un aumento de hemorragia materna durante el parto.

En caso de haber recibido la madre Comitoina durante el embarazo evaluar la posibilidad de administración de vitamina K. No dar en lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Comitoina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas ni practique otras actividades que requieren especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Toma de Comitoina con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Numerosos medicamentos pueden modificar la farmacocinética de la Comitoina.
- Aumentan su nivel plasmático: Diazepam. Fenilbutazona. Cloridazepóxido. Disulfiram. Etosuximida. Isoniazida. Cimetidina. Trimetoprim. Sulfametoxazol. Amiodarona. Agentes antifúngicos (tales como, aunque no limitados a, anfotericina B, fluconazol, ketoconazol, miconazol e itraconazol). Cloramfenicol. Dicumarol. Diliazem. H2-antagonistas. Halotano. Metilfenidato. Omeprazol. Estrógenos. Fenitoínas. Salicilatos. Succinamidas. Tolbutamida. Fluoxetina. Fluvoxamina. Sertralina. Trazodona. Viloxazina. Nifedipina. Sulfonamidas. Fluvastatina. Tacrolimus. Capecitabina. Fluorouracilo.
 - Disminuyen su nivel plasmático: Alcohol. Ciprofloxacina. Dexametasona. Carbamazepina. Ac. Fólico. Triamcinolona. Ac. Valproico. Imipramina. Reserpina. Rifampicina. Sucralfato. Teofilina. Nefinavir. Fosamprenavir. Ritonavir. Vigabatrina. Bleomicina. Carboplatino. Cisplatino. Doxorubicina. Metotrexato. Preparados con calcio, incluyendo algunos antiácidos. Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

PRO255001-08/03/18

PRO255001 Comitoina URU

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO255001	PAP	130 x 210	SIN PLEGAR	08/03/18	
hM Creativos		1 Tinta Pantone = Negro		MEGA LABS	
		NEGRO			

- A su vez la fenitoína disminuye la eficacia de: los corticosteroides, anticoagulantes cumarínicos, anticonceptivos orales, quinidina, vitamina D, digoxina, rifampicina, doxiciclina, estrógenos, furosemida, y teofilina.
- Interacción impredecible: Carbamazepina, Fenobarbital, Ácido valproico, Valproato sódico, Agentes antineoplásicos, Ciertos antiácidos, Ciprofloxacino, Clordiazepóxido, Diazepam, Fenotiazinas.
- El consumo agudo de alcohol puede aumentar los niveles séricos de fenitoína, mientras que el alcoholismo crónico puede disminuirlos.
- Los antidepressivos tricíclicos a altas dosis pueden desencadenar convulsiones, siendo necesario un ajuste de la dosis de fenitoína.
- Al combinarse fenitoína con lidocaína por vía intravenosa puede conducir a una depresión cardíaca excesiva.

Interferencias con pruebas analíticas:

Comitoina puede interferir con ciertos análisis de laboratorio que le realicen. La Fenitoína puede reducir los niveles séricos de yodo unido a proteínas. También puede producir resultados inferiores a los normales en los test de dexametasona o en el test de metirapona. La Fenitoína puede producir aumentos de la glucosa sanguínea o de las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa (GGT), así como puede afectar a las pruebas de metabolismo del calcio y glucosa en sangre.

Uso de Comitoina con alimentos, bebidas, y alcohol

Una ingestión aguda de alcohol puede aumentar los niveles plasmáticos de fenitoína mientras que una ingesta crónica los puede disminuir. Con el alcohol y los medicamentos que producen depresión del SNC puede potenciarse la depresión del SNC.

Información importante sobre los componentes de Comitoina

Comitoina 50 contiene lactosa, manitol, y almidón de maíz. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Comitoina Simple contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Comitoina solución inyectable contiene alcohol etílico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Comitoina** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

En general están ligadas a una sobredosis o a un defecto en la metabolización hepática.

Digestivas: náuseas, vómitos, hiperplasia gingival.

Una complicación común en el tratamiento con fenitoína es la hiperplasia gingival, siendo la incidencia mayor en los pacientes menores de 23 años que en los de más edad. Además, en casos de producirse leucopenia, las intervenciones dentales deben posponerse hasta que los recuentos sanguíneos vuelvan a ser normales.

Neurológicas: vértigos, trastornos visuales, ataxia, confusión mental, diplopía, mareos, disartria, nistagmus, somnolencia, parestias.

Hematológicas: raramente pueden presentarse trombocitopenia, granulocitopenia o anemia megaloblástica. Los efectos leucopénicos de los anticonvulsivos del grupo hidantoina pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

Cutáneas: rash, urticaria, pigmentación oscura de algunas zonas de la piel (cara y cuello), hirsutismo, etc.

Metabólicas: hiperglicemia, ictericia colestática, alteraciones hepáticas (aumento de FA y GGT), aumento de glicemia, disminución de niveles séricos de Calcio, Ác. Fólico. La fenitoína puede interferir el metabolismo de la vitamina D, pudiendo producir osteomalacia.

Comitoina inyectable:

Se han descrito casos de irritación tisular e inflamación en el lugar de inyección, con y sin extravasación de fenitoína intravenosa. Esta irritación puede variar desde una ligera sensibilidad hasta necrosis extensiva, por lo que debe evitarse la administración inadecuada de este medicamento, incluyendo la administración por vía subcutánea o perivascular, para evitar la posibilidad de producir estos efectos. Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento. Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Fenitoína, no debe utilizar Fenitoína de nuevo en ningún momento.

Cómo usar Comitoina – Dosis y forma de administración

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por el médico. Es muy importante que usted las cumpla estrictamente. Informe a su médico de cualquier causa que imposibilite la toma de este medicamento, como por ejemplo una operación.

La dosis debe ser ajustada de acuerdo al criterio de tolerancia y eficacia.

El rango terapéutico sérico, se encuentra entre 10 y 20 µg/mL.

Comitoina comprimidos y grageas

Debe tomarse con al menos medio vaso de agua antes de las comidas. Si tiene tendencia a presentar náuseas o pesadez de estómago, podrá tomar el medicamento durante o después de las comidas.

Adultos:

La dosis de inicio del tratamiento es de 300 mg al día en tres tomas iguales. Su médico le indicará la dosis de mantenimiento que usted necesita, no debiendo exceder la dosis máxima de 600 mg al día.

Para pacientes que necesiten alcanzar de forma rápida unos niveles séricos altos de fenitoína en estado de equilibrio, la dosis de carga recomendada es de 1000 mg de fenitoína por vía oral, dividida en tres dosis (400 mg, 300 mg y 300 mg), a intervalos de dos horas. Esto es necesario que se haga en pacientes hospitalizados ya que es necesaria la monitorización de los niveles séricos del fármaco. Pasadas 24 horas de la administración de la dosis de carga oral, el médico establecerá la dosis de mantenimiento.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis inicial es de 5 mg/kg/día, repartido en 2 tomas iguales. A partir de aquí, la dosis de mantenimiento deberá ser establecida por su médico de forma individualizada, no debiendo exceder la dosis máxima de 300 mg.

La dosis diaria de mantenimiento recomendada es entre 4 a 8 mg/Kg/día. Si la dosis diaria no puede ser dividida equitativamente, la dosis mayor debe darse por la noche.

PRO255001-08/03/18

Esta presentación no es adecuada para su uso en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes que no sean capaces de tomar el comprimido entero o para pacientes que por su peso el ajuste de dosis no sea posible con esta presentación. Por ejemplo, pacientes de menos de 40 kilos de peso debido a la imposibilidad de partir la dosis en al menos dos tomas separadas. Esta forma farmacéutica no es adecuada para pacientes con problemas de deglución.

Comitoina inyectable

Administración intravenosa (i/v) lenta. Si se diluye, no utilizar suero glucosado.

Status epilepticus y crisis tónico-clónicas:

Adultos: Debe administrarse una dosis de carga de aproximadamente 18 mg/kg/24 h i/v a una velocidad no superior a 50 mg/min. La dosis de carga debe continuarse 24 horas después con una dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día i/v repartida en 3 ó 4 administraciones.

Neonatos y niños pequeños: Dosis de carga de 15-20 mg/kg suelen producir concentraciones plasmáticas terapéuticas (10-20 µg/mL). La velocidad de inyección debe ser inferior a 1-3 mg/kg/min, no superándose la dosis de 50 mg por minuto. Las dosis de mantenimiento serán de 5 mg/kg/24 h.

Neurocirugía:

Adultos: Administrar una dosis de carga, 15-18 mg/kg/24 h, repartida en 3 dosis (1/2 dosis inicialmente, 1/4 dosis a las 8 h y 1/4 dosis a las 16 h); continuar con dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/24 h, fraccionadas en 3 dosis (una cada 8 h), es decir, a las 24, 32, 40 horas y sucesivas.

Neonatos y niños pequeños: Dosis de carga, 15 mg/kg/24 h y de mantenimiento, 5 mg/kg/24 h.

Arritmias:

Administrar de 50 a 100 mg cada 10 a 15 minutos hasta que revierta la arritmia o se alcance una dosis máxima de 1000 mg. La inyección debe practicarse con las máximas precauciones, aconsejándose la monitorización continua del ECG y de la presión sanguínea. La velocidad de inyección no debe superar los 25-50 mg/min. En pacientes de edad avanzada, muy enfermos, debilitados o con disfunción hepática, a menudo se reduce la dosis total y la velocidad de administración a 25 mg por minuto o incluso hasta 5-10 mg/min con el fin de disminuir la posibilidad de efectos adversos.

Si toma más Comitoina de lo que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al CIAT.

Los síntomas iniciales son: movimientos involuntarios de los ojos, falta de coordinación muscular, dificultad para hablar, temblores, reflejos exagerados, somnolencia, adormecimiento, sueños muy prolongados, habla arrastrada, visión borrosa, náuseas y vómitos. El paciente puede llegar a un estado de coma e hipotensión.

Algunos signos clínicos pueden indicar niveles séricos elevados, como movimiento rápido e involuntario de los ojos (nistagmo) (20 µg/mL), falta de coordinación de los movimientos (ataxia) (30 µg/mL) y letargo (40 µg/mL). Niveles plasmáticos por encima del intervalo terapéutico pueden no ir acompañados de clínica, por lo que es necesario determinar los niveles séricos de fenitoína para seguir una correcta pauta posológica.

Presentación

Comitoina 50: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Comitoina Simple: Envases conteniendo 30 grageas.

Comitoina solución inyectable: Envases conteniendo 100 ampollas de 5 mL.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Industria Uruguaya
Control médico recomendado

Comitoina comprimidos y grageas:
Elaborado en **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay

Comitoina Inyectable:
Elaborado en **Mega Labs S.A.**
Ruta 101, km 23,500, Canelones, Uruguay.
Para **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

www.roemmers.com.uy



PRO255001 Comitoina URU

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO255001	PAP	130 x 210	SIN PLEGAR	08/03/18	
hM Creativos		1 Tinta Pantone = Negro			
		NEGRO		MEGA LABS	