



Antiinflamatorio no esteroideo del grupo de las pirazonas.

## **USO CLÍNICO**

- Espondilitis anquilosante activa en adolescentes >14 años (**E**: extranjero).

**E:** *off-label* y extranjero:

- Artritis reumatoide: Exacerbaciones agudas de artritis reumatoide y otras poliartritis.
- Artritis psoriásica.
- Gota: ataques de artritis gotosa, por su efecto antiinflamatorio y por su elevado efecto uricosúrico.

La fenilbutazona, debido a su alta toxicidad, no se recomienda como terapia inicial de ningún proceso reumático, inflamatorio o doloroso, solo cuando el paciente no responde a otros tratamientos menos tóxicos y tras la evaluación beneficio-riesgo. Utilizar siempre que sea posible menos de 1 semana.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

>14 años:

### **Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante**

- Vía oral, dosis inicial de 200-600 mg/día en varias tomas, durante 1 semana. Suspender si no hay respuesta. Mantenimiento: 200 mg/24 horas.
- Vía rectal, dosis inicial 250-500 mg/día en varias tomas durante 7 días, suspender si no hay respuesta; mantenimiento: 250 mg/24 horas.

### **Gota aguda**

Dosis en adultos:

- Vía oral, dosis inicial 600-800 mg/día en 2-3 tomas, durante 1-3 días; continuar con 200-400 mg/día durante 1 semana como máximo.
- Vía rectal, 500 mg/día en 2-3 tomas, durante 1-3 días; continuar con 250 mg/día durante 1 semana.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la fenilbutazona o alergia a pirazonas.

- Asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber tomado ácido acetil salicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con trastornos gastrointestinales como hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica activa y enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Pacientes con disfunción renal grave.
- Pacientes con porfiria: la fenilbutazona se ha relacionado con ataques agudos de porfiria.
- Enfermedades que afectan a la glándula tiroidea: hipertiroidismo, hipotiroidismo.
- Aplasia medular, discrasia sanguínea.
- En caso de existir polimialgia reumática o arteritis temporal, la utilización de fenilbutazona puede dar lugar a un agravamiento del proceso.

## **PRECAUCIONES**

Ver las precauciones propias de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en los casos de Alteraciones de la coagulación; insuficiencia renal; insuficiencia cardiaca; edema; deshidratación; meningitis aséptica y Lupus eritematoso sistémico (las meningitis asépticas han sido más frecuentes en pacientes con LES y otras enfermedades del colágeno); y asma.

La fenilbutazona ha sido asociada a anemia aplásica y agranulocitosis, mucho más frecuentemente que otros AINE. Realizar análisis de sangre periódico con el fin de prevenir y evitar los graves efectos hematológicos que pueden surgir durante el tratamiento.

En los pacientes con estomatitis habrá que excluir una granulocitopenia o una anemia aplásica antes de iniciar el tratamiento con fenilbutazona; incluso si el recuento hemático es normal, la fenilbutazona se empleará con precaución en los pacientes con estomatitis.

Si los pacientes desarrollan signos o síntomas que sugieran una discrasia de las células hemáticas, como fiebre, estomatitis, irritación de garganta o hemorragia prolongada, se interrumpirá inmediatamente la medicación y se llevará a cabo un análisis hematológico completo.

Se han reportado reacciones hepáticas graves con la utilización de fenilbutazona, inclusive hepatitis e ictericia, lo mismo que con otros AINE. Si persisten los resultados de las pruebas hepáticas anormales o estos empeoran o se desarrollan signos y síntomas clínicos de enfermedad hepática, se interrumpirá la administración del medicamento.

Debido a la fotosensibilidad que puede producir la fenilbutazona, se recomienda no exponerse al sol durante su tratamiento, por posible riesgo de aparición de quemaduras y reacciones en la piel.

Algunos AINE pueden interferir en las pruebas de función tiroidea al disminuir las concentraciones séricas de la hormona tiroidea. La fenilbutazona puede disminuir la captación de I131 en 24 horas o aumentar la captación de la T3 por parte de la resina o de los eritrocitos.

Las concentraciones de ácido úrico pueden disminuir debido a su efecto uricosúrico. Administrar conjuntamente con las comidas para paliar la posible irritación gástrica. Tomar las formas orales enteras con un vaso de agua.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen los efectos secundarios frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

- Digestivos (1-9%), los más comunes: dolor abdominal, náuseas, dispepsia. (<1%): vómitos, distensión abdominal, flatulencia, diarrea, estreñimiento, estomatitis (a veces con úlcera bucal), sequedad de boca, úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (1% en los primeros 3-6 meses y 2-4% en tratamientos prolongados), perforación intestinal.
- Intoxicación: alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos o dolor de estómago intenso, anorexia), neurológicas (mareos, aturdimiento, alucinaciones; dolor de cabeza intenso y continuo, vértigo, desorientación, convulsiones), sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia), color azulado de uñas, labios o piel; dificultad para oír o tintineo o zumbido de oídos; aumento de la presión arterial; cambios en el estado de ánimo o mental; edema periorbitario; sensación de falta de aire; dificultad para respirar o latidos cardiacos inusualmente lentos, rápidos o irregulares; hinchazón de cara, manos, pies o parte inferior de las piernas; fracaso renal y hepático, depresión respiratoria y coma.

**Tratamiento:** aspiración y lavado gástrico, administración de carbón adsorbente, alcalinización de orina, vigilancia y mantenimiento de constantes vitales, tratamiento sintomático de irritación gastrointestinal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones, con monitorización de funciones renal y hepática y detección en heces de posible hemorragia gastrointestinal. Si la función renal está alterada es útil la hemodiálisis.

**Nota:** para completar esta información, consultar la ficha técnica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Anticoagulantes (acenocumarol, fenindiona, fenprocumona, warfarina): incremento de su acción o toxicidad por acción de fenilbutazona, que puede inhibir su metabolismo. Vigilar tiempos de coagulación.
- Antidiabéticos (acetohexamida, clorpropamida, carbutamida, glimidina, glibenclamida, tolbutamida): su acción o toxicidad puede verse incrementada por acción de la fenilbutazona, inhibiendo su excreción y su metabolismo.
- Fenobarbital: disminución de los niveles séricos de fenilbutazona por inducción de su metabolismo hepático.
- Betabloqueantes, captopril, hidroclorotiazida: su efecto puede verse reducido por acción de la fenilbutazona.
- Digitálicos: disminución de sus niveles séricos debido posiblemente a una inducción de su metabolismo. Monitorizar niveles plasmáticos.
- Fenitoína: incremento en los niveles séricos de fenitoína, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. Monitorizar niveles plasmáticos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** grageas: sacarosa.

Los pacientes con intolerancia a la fructosa hereditaria, malabsorción de glucosa o galactosa, o

insuficiencia de sacarosa isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente, a no más de 30 °C y en lugar seco.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas de medicamentos extranjeros. Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Phelps SJ, Hak EB, Crill CM. The teddy bear book: Pediatric Injectable Drugs. 8.ª edición. Bethesda (MD): American Society of Health System Pharmacists; 2007.
- UpToDate (pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**