

Листовка: информация за пациента

Епилан Д 50 mg/ml инжекционен разтвор

Фенитоин

Epilan D 50 mg/ml solution for injection

Phenytoin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

- 1. Какво представлява Епилан Д и за какво се използва
- 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епилан Д
- 3. Как да използвате Епилан Д
- 4. Възможни нежелани реакции
- 5. Как да съхранявате Епилан Д
- 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2014 2261
Разрешение №	4-26990, 01-09-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Епилан Д и за какво се използва

Фенитоин, активното вещество на Епилан Д, принадлежи към група лекарства, наречени хидантоини. Той има антиконвулсивни ефекти и е ефективно лекарство при различни видове епилептични припадъци (пристъпи).

Епилан Д инжекционен разтвор се използва за лечение или предотвратяване на епилептични припадъци в следните случаи:

- Епилептичен статус и серия от припадъци
- Предотвратяване на припадъци в деня на неврохирургична интервенция - тогава когато перорален прием не е възможен
- Временна употреба при пациенти, които са стабилизирани с помощта на фенитоин приеман перорално, тогава когато перорален прием не е възможен или подходящ (напр. в деня на хирургична интервенция и докогато пероралният прием отново е възможен).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епилан Д

Не използвайте Епилан Д инжекционен разтвор:

- ако сте алергични към фенитоин или към други вещества от същата група (хидантоини), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сериозно увреждане на кръвните клетки или костния мозък;
- ако имате много ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mmHg);
- ако сърдечният Ви ритъм е много бавен (под 50 удара в минута);
- при пациенти с определени сърдечни заболявания –(синаатриален блок (SA), синдром на Адамс Стоукс, AV блок - втора или трета степен, така наречения синдром на болния синус, намален сърдечен дебит: обем на левокамерното изтласкване по-малък от 35%);
- ако сте претърпели миокарден инфаркт преди по-малко от 3 месеца;
- ако кърмите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Епилан Д инжекционен разтвор, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:

- били сте диагностицирани със сърдечна недостатъчност;
- имате проблеми с белодробната функция (белодробна недостатъчност);
- имате AV блок I-ва степен;
- имали сте проблеми със сърдечния ритъм като предсърдно мъждене или трептене.

В тези случаи употребата на Епилан Д инжекционен разтвор не се препоръчва.

Тъй като лечението на епилептичния статус изисква прием на високи дози фенитоин, специално внимание трябва да се обърне на възможните неврологични и сърдечносъдови нежелани реакции. Пациентите трябва да бъдат проследявани отблизо за някакви сърдечносъдови симптоми дори след преминаване на епилептичния статус.

Препоръчва се проследяване на плазмените концентрации.

Обикновено интравенозното приложение на Епилан Д трябва да бъде провеждано със специално внимание и при наблюдение на кръвното налягане и ЕКГ.

Разтворът трябва да се влива бавно, съпроводено със съответните предпазни мерки (оборудване за спешни случаи, дигиталисов препарат, ако е необходимо, наличие на атропин или орципреналин за противодействие на синусова брадикардия). Най-честите нежелани реакции при много бързо интравенозно инжектиране са хипотония, нарушения на сърдечната проводимост (брадикардия, AV блок - всички степени, асистолия, вентрикулна фибрилация) и/или симптоми, свързани с централната нервна система (ЦНС), особено при пациенти със сърдечно-белодробно заболяване или церебрална склероза.

Фенитоин трябва да се използва със специално внимание при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. В такива случаи се налага постоянно наблюдение.

Необходимо е да се внимава и при пациенти с хипотония, пациенти с намалени нива на албумин (повишен риск от неврологични нежелани реакции!), пациенти с порфирия (рядко метаболитно заболяване), пациенти в напреднала възраст и пациенти страдащи от сериозни заболявания. При тези пациенти, нежеланите реакции и признаците на токсичност могат да се появят по-рано отколкото при други пациенти.

Фенитоин може също да причини повишаване на нивата на серумната глюкоза (кръвната захар) при пациенти, които нямат диабет и потенциално да повиши нивата на серумната глюкоза при пациенти с диабет.

Някои пациенти лекувани с фенитоин са имали сериозни (понякога животозастрашаващи или дори фатални) проблеми със сърцето. Сериозни усложнения най-често се появяват при пациенти в напреднала възраст и пациенти със сериозни заболявания.

При някои пациенти свръхчувствителността може да доведе до остър хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробна недостатъчност. Такива случаи обикновено се наблюдават в рамките на първите два месеца от началото на лечението и могат да бъдат съпроводени от треска, кожни реакции и подуване на лимфните възли. Има съобщения и за други симптоми на чернодробно увреждане като жълтеница, уголемяване на черния дроб, ефекти върху определени чернодробни ензими и кръвни клетки. Необходимо е непрекъснато клинично проследяване за признаци на чернодробна токсичност. При необходимост, фенитоин трябва да се спре незабавно и да не се приема отново.

В редки случаи може да се появи алергична реакция към антиконвулсивните лекарства, която да засегне различни части на тялото. Тя може да се прояви с треска и да причини увреждане на вътрешните органи (най-често черния дроб), кожата (обриви) и лимфните възли. Ако се появи алергична реакция, това обикновено се случва около 2 до 4 седмици след началото на лечението, но може да се случи дори и след 3 или повече месеца след началото на антиепилептичното лечение.



Ако получите кожни реакции, свържете се с Вашия лекар. Ако тези реакции са сериозни, приемът на фенитоин трябва да бъде спрял постепенно под лекарско наблюдение. Това се отнася и за случаите на поява на костни нарушения, остеопороза или увреждане на костномозъчната функция. Нежеланата реакция, свързана с костната плътност може да се дължи на влиянието на фенитоин върху метаболизма на витамин Д.

Има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при употреба на Епилан Д. Обривите се появяват първоначално като червеникави точки или кръгли петна, често с мехури в средата. Други признаци, за които трябва да се внимава са ранички в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви са често съпроводени с грипopodobни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространени мехури или белене на кожата. Рискът от поява на сериозни кожни реакции е най голям през първите седмици от началото на лечението.

Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на Епилан Д, **никога не започвайте да приемате Епилан Д отново.**

Ако развиете обрив или описаните кожни симптоми, приемът на Епилан Д трябва да бъде преустановен и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да го уведомите, че сте използвали това лекарство. Пациентите, обаче, трябва да са наясно, че преустановяването на приема на това лекарство може да повиши риска от епилептични припадъци (вж. още точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако незабавното спиране на приема на фенитоин е наложително, лечението може да бъде продължено с друго антиепилептично лекарство, което не принадлежи към групата на хидантоините.

Възможният по-висок риск от сериозни кожни нежелани реакции по време на лечението с Епилан Д при пациенти от китайски или тайландски произход може да е свързан с генетичен вариант . Ако сте с такъв произход и при изследвания преди това е установено, че сте носител на генетичния вариант (HLA-B*1502), консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете лечение с Епилан Д.

При интравенозното приложение на фенитоин се съобщава за локално дразнене и възпаление на меките тъкани около мястото на инжектиране, понякога съпроводени от едем (подуване), промяна в цвета на кожата и болка.

По време на лечение с Епилан Д не трябва да приемате хипнотици (сънотворни таблетки).

Малък брой хора лекувани с антиепилептици като Епилан Д са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако по някое време се появят такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Фенитоин може да намали ефекта на хормоналните контрацептиви (таблетки за контрол на раждаемостта, контрацептивни лепенки и други подобни). Затова трябва да се използват алтернативни методи на контрацепция.

Добрата дентална хигиена е особено важна, за да се сведе до минимум развитието на гингивална хиперплазия (прекомерно разрастване на венечната тъкан).

Деца и юноши

При лечение на деца с това лекарство, освен кръвните тестове и изследванията на чернодробната функция, трябва допълнително да се проследява функцията на щитовидната жлеза.

Не се препоръчва новородени и бебета до 2 години да се лекуват с Епилан Д.

Други лекарства и Епилан Д

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.



Лекарствата и другите вещества могат взаимно да повлияват ефектите си.

Това например се отнася както за алкохол, така и за лекарствени продукти, използвани за разреждане на кръвта, успокоителни и хипнотици, определени антибиотици, кортизонови препарати, лекарства за лечение на диабет, сърдечносъдови заболявания, депресия и други умствени нарушения, диуретици, други антиепилептични лекарства, лекарства против болка или възпаление, лекарства за лечение на тумори, лекарства против свръхсекреция на стомашен сок, лекарства против стомашна язва, против вирусни или гъбични инфекции, против имунни реакции, туберкулоза, астма и бронхит.

Фенитоин може да намали ефекта на хормоналните контрацептиви.

По време на лечението с Епилан Д, метаболизмът на витамин В6, витамин D и фолиева киселина може да бъде сериозно нарушен. Ако е необходимо, Вашият лекар ще Ви предпише необходимите дози от тези витамини.

Активното вещество на Епилан Д може да окаже влияние върху определени лабораторни показатели – напр. серумна глюкоза, калций, алкална фосфатаза и гама-GT.

Епилан Д с храна, напитки и алкохол

По време на лечение консумацията на алкохол трябва се избягва, тъй като тя може да намали ефективността на лечението и да увеличи нежеланите реакции.

Концентрацията на фенитоин в кръвта може да бъде понижена при едновременно парентерално хранене или ако се дават определени хранителни добавки; трябва да се избягва едновременното приложение или нивата на фенитоин да се проверяват по-често.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще вземе решение дали във Вашия случай може да се използва Епилан Д чрез внимателно претегляне на очакваните ползи спрямо потенциалния риск.

Тъй като фенитоин преминава в кърмата, кърменето трябва да се преустанови, ако употребата на фенитоин е наложителна.

Шофиране и работа с машини

Внимание: Употребата на това лекарство може да повлияе реактивността и способността Ви да шофирате. Епилан Д намалява реактивността най-вече в началото на лечението или при използване на по-високи дози. Това може да се окаже опасно при шофиране или работа с машини.

Епилан Д съдържа етанол и натрий

Епилан Д съдържа 421 mg етанол 96% в една ампула и затова може да е вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при бременни жени, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Епилан Д съдържа натрий, по-малко от 1 mmol в една ампула, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Епилан Д

Дозировка

Необходимата доза се определя индивидуално от лекар с опит в лечението на епилепсия. Точната доза зависи от показанието и от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние (напр. колко добре функционират бъбреците, черния дроб и сърцето) на пациента.



Ако е необходимо продължително лечение, може да се наложи да се вземат кръвни проби и да се направят други изследвания, за да се проверят нивата на фенитоин в кръвта, както и кръвната картина, стойностите на чернодробните показатели и т.н.

Начин на приложение

Това лекарство се прилага интравенозно (във вена) от медицински специалист, обикновено в болнична обстановка.

Епилан Д инжекционен разтвор не трябва да бъде смесван с други разтвори, тъй като фенитоин може да кристализира.

След интравенозната инжекция трябва да се инжектира стерилен физиологичен разтвор, за да се предотврати локално венозно дразнене.

Ако Ви е приложена много по-голяма или много по-малка от необходимата доза Епилан Д
Тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано, когато сте в болнично заведение, малко вероятно е да Ви бъде приложена много по-голяма или много по-малка доза от необходимата. Въпреки това, трябва да разговаряте с Вашия лекар, ако нещо Ви безпокои.

Възможни реакции при спиране на лечението с Епилан Д

Внезапното спиране на лечението с фенитоин при пациенти със склонност към припадъци може да причини епилептичен статус или да увеличи броя на припадъците. Затова, ако е възможно, дозите Епилан Д трябва се намаляват постепенно, когато пациентът преминава на лекарствена форма на фенитоин, която може да се приема през устата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции свързани с дозата се появяват при около една трета от пациентите лекувани с фенитоин, особено в началото на лечението. Тези реакции обикновено отшумяват при коригиране на дозата под медицинско наблюдение. Рядко се налага спиране на лечението поради нежелани реакции.

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, уведомете Вашия лекар незабавно:

- тежка алергична реакция – може да получите внезапен сърбящ обрив (уртикария), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане) и да имате усещането, че ще припаднете.
- обрив – може да бъде тежък, водещ до болезнено зачервяване и мехури по кожата, също и в устата и гениталната област, и да доведе до белене на кожата (за повече информация относно много редките, но потенциално животозастрашаващи кожни обриви като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза вж. точка 2).
- подути лимфни възли
- болки в гърдите, сърцебиене
- възпаление на мястото на инжектиране

Това може да са сериозни нежелани реакции. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Докладвани са и следните нежелани реакции. Ако забележите някоя от изброените, уведомете Вашия лекар колкото е възможно най-скоро. Нежеланите реакции по-долу са изброени по органи/телесни системи и честота.

Категориите честота са определени както следва: много чести (могат да засегнат повече от 10 души); чести (могат да засегнат 1 до 10 на 100 души); нечести (могат да засегнат 1 до 10 на 1 000 души); редки (могат да засегнат 1 до 10 на 10 000 души); много редки (могат да засегнат



по-малко от 1 на 10 000 души); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Кръв и лимфна система

Редки: промени в кръвната картина или кръвообразуването, изразяващи се например в бледост, уморяемост, ниска устойчивост към инфекции, повишена склонност към кървене.

С неизвестна честота: промени в лимфните възли, уголемяване на далака

Имунна система

С неизвестна честота: алергични реакции (вж. по-горе под „Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, уведомете Вашия лекар незабавно“)

Метаболизъм и хранене

С неизвестна честота: липса на апетит, загуба на тегло (обикновено при високи дози); нарушена функция на щитовидната жлеза (особено при деца); костни нарушения, дължащи се на нарушен калциев метаболизъм (прилагането на витамин D може да бъде полезно)

Психични/умствени нарушения

Чести: обърканост (особено при високи дози)

Нечести: безсъние, преходна нервност, свръхактивност (всички обикновено при високи дози)

С неизвестна честота: преходни психози, умора или увеличена раздразнителност, делирно състояние

Нервна система

Чести: двигателни нарушения, нарушения на говора, нарушена координация

Нечести: замаяност, главоболие, изтръпване или усещане за парене в ръцете и/или в краката, сънливост

Много редки: загуба на мускулен тонус, треперене

С неизвестна честота: частична парализа (временна), потрепване на мускулите, нарушения в паметта, нарушена концентрация. След продължителна употреба на фенитоин, може да се развие невъзпалително нервно нарушение (причиняващо например нарушения в чувствителността). След продължително приложение на високи дози могат да се развият: апатия, седация, нарушено възприятие или нарушено съзнание

Очи

С неизвестна честота: двойно виждане, трептене на очите, фиксиран поглед (след продължителна употреба на по-високи дози)

Сърце и кръвоносни съдове

Редки: нарушения на сърдечния ритъм, нарушена сърдечна функция

Много редки: фибрилации, възпаление на стените на сърцето

С неизвестна честота: ниско кръвно налягане, забавен сърдечен ритъм

Бял дроб и дихателна система

С неизвестна честота: затруднено дишане, възпаление на белите дробове

Стомашно-чревна система

Нечести: промяна на вкуса, стомашни проблеми, запек.

При по-продължителна употреба на високи дози: гадене, повръщане.

Черен дроб и жлъчка

Нечести: възпаление на черния дроб (хепатит), увреждане на черния дроб

С неизвестна честота: нарушена чернодробна функция

Кожа

Чести: подобен на дребна шарка обрив, дерматит



Нечести: други кожни обриви (понякога с повишена температура), увеличено окосмяване на тялото, пигментни промени

Много редки: по-сериозни кожни реакции (вж. под "Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, уведомете Вашия лекар незабавно" в началото на тази точка)

Мускули, кости и съединителна тъкан

Нечести: уголемяване на чертите на лицето, включително удебеляване на устните, уголемяване на венците, втвърдяване или схващане на сухожилията на пръстите на ръцете, увеличаване на фиброзната тъкан на пениса, водещо до деформация и евентуално до болезнена ерекция.

С неизвестна честота: Има съобщения за случаи на костни нарушения, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и счупвания. Консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт, ако сте на дългосрочно лечение с антиепилептични лекарства, имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: подуване и промяна на цвета на кожата около мястото на инжектиране, локално дразнене с пареща болка.

Промяна на лабораторните показатели

С неизвестна честота: промяна на стойностите на определени показатели при лабораторните изследвания (кръвна картина, стойности на чернодробните показатели).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Епилан Д

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Трябва да се употребяват само чисти, безцветни разтвори.

Не използвайте това лекарство, ако забележите наличие на частици или промяна на цвета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Епилан Д

- Активното вещество е фенитоин. Всяка ампула от 5 ml съдържа 250 mg фенитоин натрий (съответстващи на 230 mg фенитоин) в стабилизирани воден разтвор.
- Другите съставки са: натриев хидроксид, етанол 96%, пропиленгликол, вода за инъекции.

Как изглежда Епилан Д и какво съдържа опаковката

Ампулите Епилан Д 50 mg/ml съдържат бистър, безцветен разтвор (pH приблизително 11,4).

Видове опаковки: 1 или 5 ампули от безцветно стъкло, всяка от 5 ml,.

Притежател на разрешението за употреба и производител
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката май/2014

