

ИЗДАНИЕ 1
 Приложение 2
 Към Рег. № 9600015
 Разрешение № 35722 / 01-12-2016
 Обращение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЕПИЛАН Д 100 mg таблетки
EPILAN® D 100 mg tablets
 фенитоин (phenytoin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.
 - Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
 - Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕПИЛАН Д ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фенитоин, активната съставка на Епилан Д таблетки притежава антиконвулсивен ефект и е противогърчово лекарство, което е ефективно при различни видове епилептични припадъци (пристъпи).

Епилан Д таблетки се използва за лечение на различни форми на епилептични припадъци (пристъпи).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕПИЛАН Д ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Епилан Д таблетки:

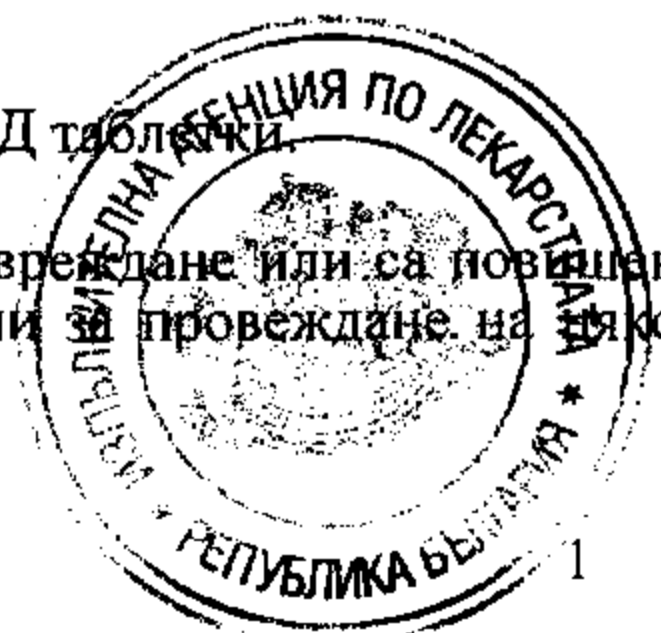
- ако сте алергични (свръзчувствителни) към фенитоин или към други вещества от същата група (хидантоини), или към някоя от останалите съставки на Епилан Д таблетки;
- ако страдате от определени проводни нарушения на сърдечната функция (2-ра и 3-та степен на AV блок с изчезване на камерния ритъм, SA блок);
- при понижен брой бели кръвни клетки (левкопения);
- ако имате увредена чернодробна функция.

Обърнете специално внимание при употребата на Епилан Д таблетки

- в случай, че имате много ниско кръвно налягане (систолично налягане по-ниско от 90 mm Hg);
- ако страдате от някои нарушения на сърдечната функция (сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна дейност (по-малко от 50 удара в минута), проводни нарушения);
- в случай на силно увреждане на белодробната функция.

В тези случаи Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Епилан Д таблетки.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от чернодробно или бъбречно увреждане или са повишени нивата на кръвната захар. В тези случаи, Вашият лекар ще Ви помоли за провеждане на някои изследвания.



По време на лечението Вашият лекар ще Ви помоли за периодичен контрол на кръвните показатели и чернодробната функция (при деца също и за функцията на щитовидната жлеза). Ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването, също така може да се наложи редовно проверяване на коагулационния статус.

При възникване на сериозни кожни алергични реакции (особено кожни обриви, треска, възпаление на гърлото, подуване на лимфните възли, разязвяване на гърлото, устата или други области или жълтеница), трябва незабавно да се консултирате с лекар. Лекарят ще определи бъдещия курс на лечение.

Особено важно е спазването на добра хигиена на зъбите с оглед избягване развитието на гингивална хиперплазия (силно изразено разрастване на тъканта на венците).

Докато провеждате лечение с Епилан Д таблетки, не трябва да взимате хипнотици (сънотворни лекарства).

Възможно е, че в редки случаи, при лечение с Епилан Д таблетки да възникнат тежки кожни реакции. Този риск може да се свърже с генен вариант на лица с произход от Тайланд и Китай. В случай, че сте от такъв произход и при изследвания е установен такъв генетичен вариант (HLA-B*1502), преди приема на Епилан Д таблетки трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар.

Фенитоин може да провокира или да влоши някои форми на епилептични припадъци (абсанси и миоклонични гърчове).

Малък брой пациенти лекувани с антиепилептични лекарства, като Епилан Д таблетки, са имали мисли да се наранят или самоубият. Ако по някое време имате подобни мисли, консултирайте се с Вашия лекар.

Фенитоинът може да намали ефекта на оралните контрацептиви (лекарства за контрол на раждаемостта, противозачатъчни средства и подобни). По тази причина се препоръчва се да се използват алтернативни методи за контрацепция.

Други лекарства и Епилан Д таблетки

Моля, информирайте Вашия лекар, или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарствата и други вещества могат да си оказват влияние върху техните ефекти. Това се отнася например за алкохола, както и за други лекарствени продукти използвани за намаляване на кръвосъсирването, успокоителни и сънотворни средства, някои антибиотици, кортизонови препарати, лекарства за лечение на диабет, сърдечно-съдови заболявания, депресия и други психични нарушения, диуретици, други антиепилептици, лекарства срещу болка или възпаление, метотрексат (използва се за лечение на тумори), лекарства срещу много голяма секреция на стомашен сок, някои лекарства срещу язви на стомаха, гъбични инфекции, имунни реакции, туберкулоза, астма и бронхит.

Фенитоинът може да намали ефекта на оралните контрацептиви (лекарства за контрол на раждаемостта, противозачатъчни средства и подобни).

Активното вещество на Епилан Д таблетки може да окаже влияние на резултатите от някои лабораторни изследвания, напр. кръвната захар, калция, алкалната фосфатаза и гама-GT.

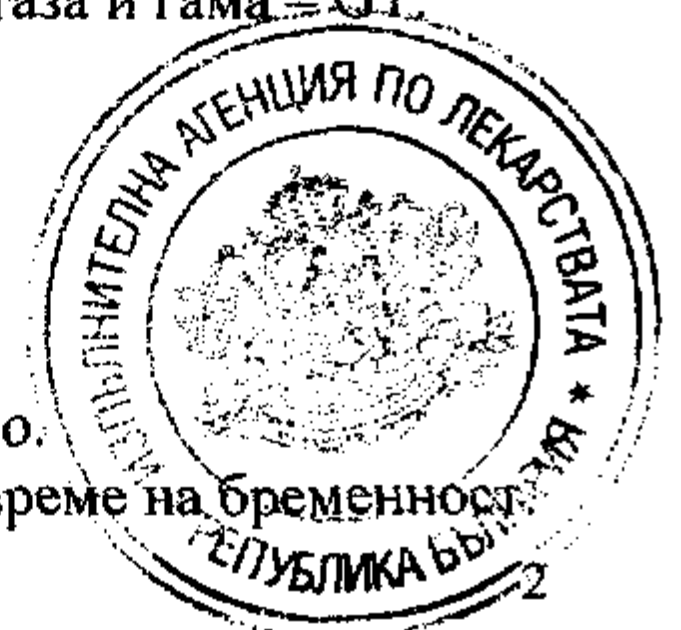
Прием на Епилан Д таблетки с храна, напитки и алкохол

По време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Епилан Д таблетки по време на бременност.



Съобщете на Вашия лекар веднага след установяване на бременност.

Тъй като фенитоин преминава в майчиното мляко, кърменето трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Внимание: Употребата на това лекарство може да повлияе реактивността и способността за шофиране. Приемът на Епилан Д таблетки намалява реактивността, особено в началото на лечението или при използване на по-високи дози. Това може да се окаже опасно при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Епилан Д таблетки

Всяка таблетка съдържа 52,0 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕПИЛАН Д ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Епилан Д таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е, както за всички лекарства използвани за лечение на епилепсия, да приемате редовно Епилан Д таблетки. Всяка промяна на дозата трябва да се извършва постепенно. Не променяйте дозата или продължителността на лечението без да се посъветвате с лекар. Продължавайте да приемате лекарството докато Вашият лекар не Ви каже да преустановите приема, дори и ако нямате припадъци.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е следната:

Възрастни:

- Започване на лечението: Лечението започва с една таблетка дневно в продължение на една седмица, като през втората седмица се покачва на две таблетки. След това, Вашият лекар ще продължи да покачва дозата, докато спрете да получавате припадъци. След това Вашият лекар отново може отново да намали дозата до установяване на индивидуалната оптимална доза.

- Продължаване на лечението: В повечето случаи тя е около 3 таблетки дневно, разделена на три приема. Максималната дневна доза е 5 таблетки.

- Пациенти, които са провеждали друго лечение и преминават на лечение с Епилан Д таблетки: 1 таблетка дневно през първата седмица, 2 - през втората и т. н. успоредно с постепенно намаляване на дозата на предишното лекарство. След 3 до 5 седмици, предишното лекарство трябва да бъде изцяло заместено от Епилан Д таблетки. Всякакви внезапни промени в терапията трябва да се избягват, тъй като това може да доведе до зачестяване на пристъпите.

Деца: 4-7 mg/kg телесна маса дневно, разделена на 2-3 приема. Максималната дневна доза е 300 mg фенитоин.

Ако имате *нарушена бъбречна функция*, Вашият лекар може да предпише по-ниска дозировка.

Прием на лекарството:

Приемайте с много течност по време или след хранене.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Епилан Д таблетки

При остро предозирание може да се появят потрепване на очите, нарушена координация на движенията, нечленоразделен говор, промени в кръвното налягане, гадене и повръщане, затруднено дишане или дори спиране на дишането, нарушение на съзнанието или безсъзнание. (*Съвети за лекарите относно лечението на случаи на предозирание може да намерят накрая на тази листовка*).

Съвети към лекарите относно лечението на предозирание може да намерите в края на тази листовка.



Ако сте пропуснали да приемете Епилан Д таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза а продължете приема на лекарството в обичайното време.

Ако преустановите приема на Епилан Д таблетки

Не спирайте лечението с Епилан Д таблетки докато Вашият лекар не Ви каже да преустановите приема, тъй като това може да провокира поява на припадъци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Епилан Д таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според системите в организма. Данните относно тяхната честота на възникване са непълни и по тази причина не може да се посочат.

Дозозависими нежелани реакции възникват при около една трета от пациентите лекувани с фенитоин, особено при започване на лечението. Обикновено те отзвучават след адаптиране на дозата под лекарско наблюдение. В редки случаи се налага преустановяване на лечението.

Изследвания: Повишаване стойностите на някои лабораторни тестове (кръвна захар, гама-GGT, алкална фосфатаза).

Нарушения на кръвта и лимфната система: Промени в кръвната картина. Наблюдавани са, особено при провеждане на продължително орално лечение с високи дози, частични тежки нарушения на кръвообразуването (възможни прояви: бледост, уморяемост, намалена резистентност към инфекции, повишена склонност към кървене). Подуване на лимфните възли, нарушения на лимфната система.

Нарушения на нервната система: Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при провеждане на лечение с фенитоин са свързани с ЦНС и обикновено са дозозависими. Може да възникнат: двигателни нарушения, повишена раздразнителност, безсъние, прекомерна двигателна активност, треперене, замаяност, нарушения на говора, уморяемост, нарушения на концентрацията или координацията, обърканост.

Освен това са наблюдавани преходна нервност, главоболие, сънливост, чувство на изтръпване или парене.

При употреба над няколко години, е възможна поява невъзпалителни нервни нарушения, които например може да се проявят като нарушения на чувствителността.

При продължително прилагане на много високи дози: апатия, седиране, нарушено възприемане или нарушаване на съзнанието.

Възможна е промяна във вкуса.

Очни нарушения: Двойно виждане или потрепване на очите са отбелязани като дозозависими ефекти. При продължително прилагане на много високи дози: фиксиран втрещен поглед.

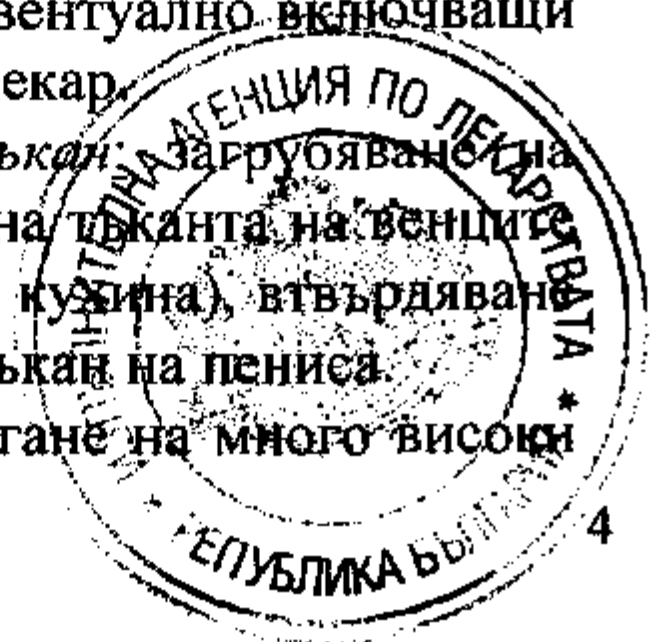
Стомашно-чревни нарушения: Стомашни болки и запек като дозозависими ефекти.

При продължително прилагане на много високи дози: сухота в устата, гадене, повръщане, безапетитие.

Нарушения на кожата: Обриви (понякога съпроводени с треска), окосмяване на тялото, пигментиране на кожата. При поява на по-сериозни кожни реакции (евентуално включващи образуване на мехури), незабавно трябва да се направи консултация с лекар.

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан: Зарубояване на чертите на лицето, уголемяване на устните, много силно разрастване на тъканта на венците (по-често при деца, юноши и при пациенти с лоша хигиена на устната кухина), втвърдяване или свиване на сухожилията на пръстите, увеличаване на фиброзната тъкан на пениса.

Нарушения на метаболизма и храненето: При продължително прилагане на много високи



доза: загуба на апетит, загуба на тегло. В редки случаи нарушения на костната структура.
Нарушения на имунната система: Алергични реакции, напр. засягащи кожата, ставите, кръвта или кръвоносните съдове, черния дроб и лимфните възли.
Нарушения на черния дроб: Хепатит, жълтеница.

Деца и юноши

Профилът на нежеланите лекарствени реакции по принцип е подобен при деца и при възрастни.

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 ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Епилан Д след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Епилан Д таблетки

- Активното вещество е фенитоин. В 1 таблетка се съдържат 100 mg фенитоин.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, желатина, кармелоза натрий, целулоза, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Епилан Д таблетки и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни половини.

Опаковката съдържа 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни/2016



Следната информация е предназначена само за лекари и здравни специалисти:

Съвети към лекарите относно лечението на предозиране:

Лечението е неспецифично поради липса на известен антидот. Плазмените концентрации на фенитоин може да продължат да се повишават известно време независимо от спиране на приема.

Поради нелинеарната кинетика, биологичният полуживот е повече от 60 часа при високи плазмени концентрации и около 20 часа при ниски плазмени нива.

Стомашната промивка и прилагането на активен въглен са от полза, като начални мерки след орален прием на фенитоин. Публикуваните досега съобщения показват, че хемодиализата, перитонеалната диализа, пълното заместително кръвопреливане или форсираната диуреза са с ограничен ефект поради това, че 90% от фенитоина е силно свързан с протеините и е слабо разтворим във вода. Препоръчва се провеждане на интензивна обща терапия и поддържащи мероприятия, без специални дезинтоксикационни процедури. Едновременно трябва да се мониторират серумните нива на продукта.

