

Prospect: Informații pentru utilizator**FENITAINĂ-RICHTER 100 mg comprimate**

fenitoină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fenitoină-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenitoină-Richter
3. Cum să luați Fenitoină-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenitoină-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenitoină-Richter și pentru ce se utilizează

Fenitoină-Richter face parte dintr-un grup de medicamente numite antiepileptice, aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei (boală manifestată prin convulsii). Fenitoină-Richter poate fi folosit pentru a controla diverse condiții epileptice, pentru controlul sau prevenirea convulsiilor în timpul sau după intervenții chirurgicale cerebrale sau traumatisme craniene severe. Fenitoină-Richter poate fi, de asemenea, utilizat pentru a trata nevralgia de trigemen (durerea nervului facial), insuficient controlată cu carbamazepină.

Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost prescris Fenitoină-Richter.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenitoină-Richter**Nu luați Fenitoină-Richter**

- dacă sunteți alergic la fenitoină, la alți derivați de hidantoină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fenitoină-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă suferiți de porfirie (o boală a sângelui caracterizată prin acumularea în țesuturi a unor substanțe numite porfirine);
- dacă sunteți pacient vârstnic sau grav bolnav (tarat);
- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă prezentați sau ați prezentat în urma tratamentului cu alt medicament anticonvulsivant erupții pe piele, înroșirea pielii, vezicule pe piele, glande umflate, febră sau confuzie, contactați imediat medicul dumneavoastră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă în familia dumneavoastră au apărut simptome similare legate de un tratament medicamentos.

Reacții alergice

Medicamentele utilizate pentru tratamentul epilepsiei pot provoca rareori sindrom de hipersensibilitate la anticonvulsivante (SHA), caracterizat prin febră, erupții pe piele, glandele umflate și afectarea ficatului, care poate fi uneori fatală. Ar putea exista o creștere în incidența reacțiilor de hipersensibilitate la pacienții de rasă neagră, la pacienții cu antecedente familiale de acest sindrom sau la cei care au suferit în trecut de acest sindrom și la pacienții imunodeprimați.

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau de hipersensibilitate, medicul dumneavoastră vă va recomanda întreruperea tratamentului și înlocuirea rapidă a fenitoină cu un alt antiepileptic.

Fenitoina poate determina evenimente adverse ale pielii cum ar fi dermatita exfoliativă (înroșirea și cojirea pielii), sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (caracterizate prin înroșirea generalizată a pielii, cu apariția de erupții și vezicule, care poate afecta, de asemenea, gura și limba) care vă pot pune viața în pericol. Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică apar inițial la nivelul trunchiului ca pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală. Alte semne de urmărit includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivei (ochi roșii și umflați). Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol, sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament. Dacă prezentați erupții sau oricare dintre semnele pe piele menționate mai sus, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l că luați acest medicament. El vă va recomanda întreruperea tratamentului și înlocuirea rapidă a fenitoină cu un alt antiepileptic.

Riscul apariției acestor reacții este mai mare la pacienții negri și pacienții chinezi/asiatici.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică în cursul tratamentului cu fenitoină nu trebuie să reluați tratamentul cu fenitoină niciodată.

În timpul tratamentului cu Fenitoină Richter medicul vă poate recomanda să efectuați periodic o serie de analize de sânge.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum fenitoina s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

În timpul tratamentului se recomandă păstrarea unei bune igiene bucale, datorită posibilității de apariție a gingivitei hipertrofice (inflamarea gingiei cu mărirea în volum), chiar și la doze terapeutice.

Fenitoină-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Fenitoină-Richter și alte medicamente administrate concomitent se pot influența reciproc.

- Medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii sau circulației: dicumarol, digitoxină, chinidină, mexiletină, amiodaronă, furosemid, rezerpină, warfarină, diltiazem, nifedipină, ticlopidină, verapamil.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei: carbamazepină, fenobarbital, acid valproic, valproat de sodiu, lamotrigină, derivați de succinimidă, de exemplu etosuximidă, vigabatrină.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul unor micoze (infecții cu ciuperci): amfotericină B, fluconazol, ketoconazol, miconazol, itraconazol.
- Medicamente utilizate în tratamentul unor infecții: cloramfenicol, eritromicină, izoniazidă, sulfonamide, rifampicină, doxiciclină, ciprofloxacină, nelfinavir.
- Medicamente folosite pentru tratamentul unor boli ale stomacului: omeprazol, cimetidină, ranitidină, sucralfat, unii antiacizi.

- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic: teofilină.
- Medicamente utilizate pentru calmarea durerii și inflamației: fenilbutazonă, salicilați, de exemplu acid acetilsalicilic, steroizi, analgezici opioizi, de exemplu metadonă.
- Medicamente somnifere, calmante, antidepresive sau cele utilizate pentru tratarea unor tulburări mintale: clordiazepoxid, diazepam, fenotiazine, disulfiram, metilfenidat, trazodonă, viloxazină, clozapină, paroxetină, fluoxetină, fluvoxamină, sertralină.
- Medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson: L-dopa.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat: tolbutamidă.
- Hormoni: contraceptive orale, estrogeni.
- Medicamente care deprimă sistemul imunitar, utilizate după transplantul de organe: ciclosporină.
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului: dacarbazină, bleomicină, carboplatină, cisplatină, carmustină, vinblastină, metotrexat.
- Medicamente utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale: anestezice, de exemplu halotan, blocanți neuromusculari.
- Vitamine și alte medicamente fără prescripție medicală: acid folic, folinat de calciu, vitamina D.

Preparatele pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*) nu trebuie luate în același timp cu acest medicament. Dacă luați deja sunătoare, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu aceasta.

Fenitoină-Richter poate crește concentrația glucozei (zahărului) din sânge, de aceea, este necesară ajustarea dozei de insulină sau antidiabetice orale.

Nu este recomandată administrarea concomitentă cu diazoxid, deoarece poate să scadă eficacitatea fenitoinii și efectul hiperglicemic (de creștere a concentrației glucozei din sânge) al diazoxidului.

Medicul dumneavoastră ar putea cere testarea concentrației de fenitoină din sânge pentru a determina dacă oricare dintre aceste medicamente afectează tratamentul dumneavoastră.

Fenitoină-Richter poate, de asemenea, interfera cu anumite teste de laborator: poate interfera cu teste ale funcției glandei tiroide, poate produce valori mai mici decât cele normale la testele cu dexametazonă sau metiraponă, poate determina scăderea concentrațiilor în sânge ale calciului și acidului folic și creșterea concentrațiilor în sânge ale glucozei și ale unor enzime care arată cât de bine funcționează ficatul (fosfatazei alcaline și γ GT).

Fenitoină-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece consumul de alcool poate afecta concentrația fenitoinii în sânge, în timpul tratamentului nu se recomandă ingestia băuturilor alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicul dumneavoastră va decide despre necesitatea tratamentului având în vedere raportul beneficiu/risc.

La nou-născuții mamelor care au primit fenitoină și alte medicamente antiepileptice în timpul sarcinii, au fost descrise afecțiuni care pot fi datorate tratamentului. Este important de remarcat faptul că în caz de înlăturare a medicamentelor chiar convulsii minore pot reprezenta pericol pentru dezvoltarea embrionului sau fătului.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Alăptarea

Alăptarea nu este recomandată la femeile care se tratează cu fenitoină, din cauza excreției fenitoinii în concentrații mici în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fenitoina poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje datorită reacțiilor nervos centrale care pot să apară: amețeală, somnolență, vertij, tulburări de vedere, confuzie mentală, tulburări de echilibru, dificultate în controlarea mișcărilor.

3. Cum să luați Fenitoină-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Fenitoină-Richter în același timp în fiecare zi.

Doze

În tratamentul și profilaxia crizelor epileptice:

Adulți

Dozele trebuie atent individualizate, în funcție de controlul simptomelor, preferabil prin monitorizarea concentrației fenitoinii din sânge.

Doza inițială este de 1 comprimat Fenitoină-Richter (100 mg fenitoină) de 2 ori pe zi, crescând progresiv doza până se obține controlul simptomelor, până la maximum 6 comprimate Fenitoină-Richter (600 mg fenitoină) pe zi, fracționate în 3 prize. Intervalul între ajustările dozei trebuie să fie de 7-10 zile. Doza de întreținere este de 3 comprimate Fenitoină-Richter (300 mg fenitoină) pe zi, în 2 prize.

Vârstnici

Ca și în cazul adulților, doza de Fenitoină-Richter trebuie individualizată, utilizând aceleași reguli. Deoarece pacienții vârstnici primesc de obicei mai multe tratamente, trebuie avută în vedere posibilitatea interacțiunilor medicamentoase.

Copii și sugari

Doza inițială se stabilește pe bază de greutate corporală și este de 5 mg fenitoină/kg și zi, fracționate în 2-3 prize, până la doza maximă de 300 mg/zi. Doza de întreținere este de 4-8 mg fenitoină/kg și zi, în 2-3 prize.

Nou-născuți

Absorbția fenitoinii după administrare orală la nou-născuți este imprevizibilă, în plus, poate fi deprimat și metabolismul acesteia. Prin urmare, la nou-născut este deosebit de important monitorizarea nivelurilor fenitoinii din sânge.

Se recomandă Fenitoină-Richter în monoterapie; excepție fac anumite forme de epilepsie care necesită o asociere medicamentoasă.

În nevralgia de trigemen:

Se recomandă ca adjuvant sau alternativă la tratamentul cu carbamazepină; dozele trebuie individualizate pentru controlul simptomatologiei.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Fenitoină-Richter decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

O doză foarte mare de Fenitoină-Richter poate produce mișcări involuntare ale ochilor, dificultate în controlarea mișcărilor, dificultate de vorbire, urmate de scăderea tensiunii arteriale, dispariția reflexelor pupilare, comă și deces care survine prin oprirea respirației. Doza letală la adult este între 2-5 g fenitoină. Doza letală la copii nu este cunoscută.

Dacă uitați să luați Fenitoină-Richter

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fenitoină-Richter

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului cu Fenitoină-Richter, deoarece se poate declanșa stare de rău epileptic. Când este necesară reducerea dozelor, întreruperea tratamentului sau înlocuirea cu un alt antiepileptic, acest lucru se va face treptat, conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea acestui medicament. Deși sunt foarte rare, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă apare brusc respirație grea, șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții pe piele sau mâncărimi (care afectează în special întregul corp).
- Erupții severe pe piele, cu apariția de vezicule, înroșire sau descuamare a pielii (care poate afecta, de asemenea, gura și limba) pot fi semnele unor afecțiuni care pot pune viața în pericol, cunoscute sub denumirea de sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET), (vezi punctul 2, subtitlul „Atenționări și precauții”, „Reacții alergice”). Dacă apar astfel de reacții medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul.
- Dacă observați vântăți, febră, sunteți palid sau aveți o durere severă în gât. Acestea pot fi primele semne de anomalie de sânge, inclusiv scăderea numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite. Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie probe de sânge regulate pentru a testa aceste efecte.
- Erupții ale pielii și febră cu glandele umflate, mai ales în primele două luni de tratament pot fi semnele unei reacții de hipersensibilitate. Dacă aceste simptome sunt severe și aveți, de asemenea, dureri și inflamații ale articulațiilor, acestea ar putea fi legate de o afecțiune numită lupus eritematos sistemic.
- Dacă prezentați confuzie sau o boală mintală severă, acest lucru poate fi un semn că aveți o cantitate mare de fenitoină în sânge. În cazuri rare, atunci când cantitatea de fenitoină în sânge a rămas ridicată, au avut loc leziuni cerebrale ireversibile. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda test de sânge pentru a vedea cantitatea de fenitoină în sânge și poate modifica doza.

Alte efecte adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu Fenitoină-Richter:

- Efecte asupra sistemului nervos: mișcări involuntare ale ochilor, dificultate în controlarea mișcărilor, vorbire neclară, capacitate de coordonare scăzută, stare de confuzie, înțepături sau amorțeală, somnolență, amețeli, vertij, tulburări de somn, nervozitate trecătoare, spasme musculare, tulburări ale gustului, pierderea apetitului alimentar, dureri de cap. De asemenea, au fost raportate cazuri rare de mișcări anormale sau necoordonate, tremurături, instabilitate.
- Efecte asupra sistemului respirator: probleme de respirație, inflamația mucoasei plămânilor.
- Efecte asupra stomacului și intestinelor: greață, vărsături, constipație.

- Efecte asupra mâinilor, feței, corpului: modificarea mâinilor cu dificultate în îndreptarea degetelor, schimbarea trăsăturilor feței, mărirea buzelor sau gingiilor, creșterea excesivă sau anormală de păr pe corp sau față.
- Efecte asupra ficatului și rinichilor: inflamații ale rinichilor și ficatului, efect nociv asupra ficatului (manifestată prin îngălbenirea pielii și a albului ochilor).
- Efecte asupra pielii: erupții pe piele, incluzând reacții asemănătoare rujeolei, pigmentare brună la nivelul feței și gâtului.
- Efecte asupra testelor medicale: creșterea nivelului de zahăr din sânge, scăderea nivelului de calciu, acid folic, fosfați și vitamina D. În cazul în care nu primiți cantitate suficientă de vitamina D (din mâncare sau expunere la soare), este posibil să suferiți de dureri sau fracturi osoase.
- Efecte asupra sistemului limfatic: umflarea ganglionilor limfatici.
- Efecte asupra sistemului imunitar: probleme ale apărării organismului împotriva infecțiilor, inflamația pereților arterelor.
- Efecte asupra sistemului de reproducere: modificări ale formei penisului, erecție dureroasă.
- Efecte asupra sistemului osos: au fost raportate cazuri de tulburări ale metabolismului osos, incluzând osteopenie (fragilizarea oaselor), osteoporoză (subțierea osului) și chiar fracturi. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați tratament medicamentos antiepileptic pe termen lung, aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenitoină-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenitoină-Richter

Substanța activă este fenitoina. Fiecare comprimat conține fenitoină 100 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, croscarmeloză sodică, povidonă și stearat de magneziu.

Cum arată Fenitoină-Richter și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Fenitoină-Richter este ambalat în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte comprimate.

15

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.