

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PHENYTOINUM WZF, 100 mg, tabletki

Phenytoinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Phenytoinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenytoinum WZF
3. Jak stosować lek Phenytoinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phenytoinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phenytoinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera fenytoinę, substancję o działaniu przeciwdrgawkowym. Fenytoina zapobiega wystąpieniu i zmniejsza częstość występowania napadów padaczkowych uogólnionych. Zmniejsza także częstość występowania napadów częściowych i przeciwdziała ich uogólnieniu, zapobiega również rozprzestrzenianiu się impulsów bólowych w neuralgii nerwu trójdzielnego.

Phenytoinum WZF stosuje się:

- w padaczce (napady uogólnione, napady częściowe złożone);
- w zapobieganiu napadom padaczkowym po operacjach neurochirurgicznych i urazach głowy;
- w nerwobólu nerwu trójdzielnego – tylko w przypadku, gdy karbamazepina okazała się nieskuteczna lub w przypadku nadwrażliwości (nietolerancji) na karbamazepinę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenytoinum WZF

Kiedy nie stosować leku Phenytoinum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenytoinę lub inne pochodne hydantoiny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Phenytoinum WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów chorych na cukrzycę fenytoina może wpływać na metabolizm glukozy i hamować wydzielanie insuliny, powodując zwiększenie stężenia glukozy we krwi.

Fenytoina może wywoływać lub nasilać napady nieświadomości lub drgawki miokloniczne.

Po zastosowaniu fenytoiny stwierdzono zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka). Reakcje te mają początkowo postać czerwonych punkcików lub okrągłych plam na tułowiu, często z pęcherzami położonymi w ich

środku. Dodatkowe objawy to owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach (czerwone i obrzęknięte oczy). Tym, potencjalnie zagrażającym życiu, wysypkom skórny często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może przekształcić się w rozsiane na skórze pęcherze lub łuszczenie się skóry.

Najwyższe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Jeśli u pacjenta po zażyciu fenytoiny wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka, już nigdy nie może stosować tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub powyższe objawy skórne, należy pilnie skonsultować się z lekarzem i powiedzieć mu, że pacjent przyjmuje ten lek.

Podczas stosowania leku Phenytoinum WZF poważne działania niepożądane dotyczące skóry zdarzają się rzadko. Ryzyko takie może być związane z pewną mutacją jednego z genów u pacjentów pochodzenia chińskiego lub tajskiego. Pacjenci takiego pochodzenia, u których wcześniej stwierdzono występowanie tego wariantu genu (HLA-B*1502), przed przyjęciem leku Phenytoinum WZF powinni omówić to ze swoim lekarzem.

Jeśli pacjent jest pochodzenia tajwańskiego, japońskiego, malezyjskiego lub tajskiego, a wyniki badań pokazały, że jest nosicielem wariantu genetycznego CYP2C9*3, przed przyjęciem leku Phenytoinum WZF powinien omówić to ze swoim lekarzem.

U osób, u których występują napady padaczkowe zarówno uogólnione, jak i częściowe typu „absence”, lekarz może zalecić, oprócz fenytoiny, stosowanie innych leków.

Zaburzenia, takie jak stany splątania (objawy: zaburzenia świadomości, dezorientacja, głębokie zaburzenia toku myśli, pobudzenie ruchowe o charakterze bezładnych ruchów) mogą być wczesnymi objawami toksyczności fenytoiny i świadczyć o zastosowaniu zbyt dużej dawki leku. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o zmniejszeniu dawek fenytoiny lub o odstawieniu leku.

Fenytoina może zaburzać przemiany witaminy D. W razie niedostatecznej suplementacji witaminy D lub niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne może wystąpić demineralizacja kości, zmniejszone stężenie wapnia w surowicy lub krzywica.

Podczas przyjmowania leku nie zaleca się stosowania preparatów ziołowych zawierających w swoim składzie ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosujących fenytoinę, w wyniku nadmiernego nagromadzenia się leku w organizmie, może wystąpić działanie toksyczne fenytoiny. Dlatego u tych pacjentów lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów w podeszłym wieku - dawki fenytoiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, biorąc pod uwagę także stosowanie innych leków. Pacjenci w podeszłym wieku zazwyczaj wymagają stosowania mniejszych dawek leku.

Jeśli lek Phenytoinum WZF będzie stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania leku Phenytoinum WZF (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Phenytoinum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fenytoina wpływa na działanie różnych leków, dlatego podczas konsultacji z lekarzem, niezależnie od specjalności, pacjent powinien poinformować o przyjmowaniu tego leku. Lekarz może zalecić badanie krwi, aby sprawdzić wpływ innych stosowanych leków na stężenie fenytoiny.

- Fenytoina może wpływać na działanie leków stosowanych:

- w padaczce - karbamazepiny, lamotryginy, soli sodowej kwasu walproinowego, kwasu walproinowego, imidów kwasu bursztynowego (np. etosuksymidu), wigabatryny, fenobarbitalu;
- w zakażeniach grzybiczych - np. amfoterycyny B, flukonazolu, itrakonazolu, ketokonazolu, mikonazolu;
- w gruźlicy i innych zakażeniach - chloramfenikolu, izoniazydu, ryfampicyny, sulfonamidów, doksycykliny, cyprofloksacyny;
- w astmie i zapaleniu oskrzeli - teofiliny;
- w leczeniu bólu i stanów zapalnych - fenylobutazonu, pochodnych kwasu salicylowego, kortykosteroidów;
- w chorobie wrzodowej żołądka - omeprazolu, sukralfatu, niektórych leków zobojętniających, leków blokujących receptory histaminowe (np. cymetydyny, ranitydyny, famotydy);
- w leczeniu zaburzeń snu, depresji, zaburzeń psychicznych - chlordiazepoksydu, klozapiny, diazepamu, disulfiramu, fluoksetyny, metylofenidatu, paroksetyny, pochodnych fenotiazyny, trazodonu, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, wiloksazyny;
- w chorobie nowotworowej - leków przeciwnowotworowych;
- w chorobach autoimmunologicznych - cyklosporyny;
- w zaburzeniach czynności serca i układu krążenia - amiodaronu, rezerpiny, digitoksyny, furosemidu, chinidyny, doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K (np. dikumarolu, warfaryny), leków blokujących kanały wapniowe (np. diltiazemu, nifedypiny);
- w cukrzycy - tolbutamidu;
- w hormonalnej terapii zastępczej (estrogenów), w antykoncepcji (doustnych środków antykoncepcyjnych);
- w znieczuleniach (halotanu), podczas zabiegów chirurgicznych (leków zwiotczających mięśnie);
- Leki, których stężenie w surowicy i (lub) działanie może być zmniejszane przez fenytoinę:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy bezpośrednich inhibitorów trombiny lub czynnika Xa, np. rywaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban;
 - lakoamid;
 - tikagrelor.
- Ponadto fenytoina wpływa na działanie metadonu, kwasu foliowego, witaminy D.
- Nie należy stosować jednocześnie fenytoiny z preparatami ziołowymi zawierającymi w składzie ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ponieważ zmniejsza on skuteczność fenytoiny.
W przypadku stosowania preparatów zawierających ziele dziurawca, przed odstawieniem, zaleca się konsultację z lekarzem.
- Fenytoina może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy, fosfatazy zasadowej, stężenia wapnia, kwasu foliowego, tyroksyny).

Phenytoinum WZF z alkoholem

Alkohol przyjmowany podczas stosowania fenytoiny wpływa na stężenie leku we krwi. Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu, ponieważ może dojść do wahań stężenia fenytoiny we krwi (początkowo zwiększenia, a przy przewlekłym nadużywaniu alkoholu – zmniejszenia stężenia).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Fenytoina stosowana w ciąży może wywołać wady rozwojowe u płodu, jednak te wady może powodować zarówno padaczka, jak i czynnik genetyczny.

Lek Phenytoinum WZF może powodować poważne wady wrodzone. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Phenytoinum WZF w okresie ciąży, jej płód jest do 3 razy bardziej narażony na wady wrodzone niż płody kobiet, które nie stosują leków przeciwpadaczkowych. Zgłaszano poważne wady wrodzone, w tym zaburzenia wzrostu oraz wady wrodzone czaszki, twarzy, paznokci, palców i serca. Niektóre z nich mogą występować łącznie jako wady rozwojowe występujące w przebiegu tzw. płodowego zespołu hydantoinowego.

U niemowląt urodzonych przez matki, które stosowały fenytoinę w okresie ciąży, zgłaszano przypadki zaburzeń neurorozwojowych (związanych z rozwojem mózgu). Wyniki niektórych badań wykazały, że fenytoina wywiera negatywny wpływ na rozwój neurologiczny nienarodzonych dzieci narażonych na ten lek, natomiast wyniki innych badań nie wykazały takiego wpływu. Nie można jednak wykluczyć negatywnego oddziaływania fenytoiny na rozwój neurologiczny.

Kobiety w wieku rozrodczym, które nie planują zajścia w ciążę, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas stosowania leku Phenytoinum WZF. Lek Phenytoinum WZF może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Aby dobrać najbardziej odpowiednią metodę antykoncepcji, która będzie stosowana w okresie stosowania leku Phenytoinum WZF, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjentki zdolne do posiadania potomstwa, które planują zajść w ciążę, przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji i zajściem w ciążę powinny porozmawiać z lekarzem na temat zmiany metody leczenia na inne odpowiednie metody leczenia, aby uniknąć narażenia płodu na negatywne działanie fenytoiny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Zaprzestanie stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem może spowodować drgawki, które mogą stwarzać zagrożenie dla stanu zdrowia pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

Fenytoina może być stosowana w ciąży, tylko w przypadkach gdy lekarz zdecyduje, że korzyść dla matki przeważa nad ryzykiem dla płodu. Podczas stosowania fenytoiny w ciąży, lekarz zaleci okresowe oznaczanie stężenia fenytoiny w surowicy, aby dostosować dawkowanie do stanu pacjentki.

Nie zaleca się stosowania fenytoiny w czasie karmienia piersią, kobiety przyjmujące fenytoinę nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną - w czasie jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Phenytoinum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie fenytoiny ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba monitorowania stężenia leku w surowicy, szczególnie po zmianie dawki lub w razie podejrzenia wystąpienia interakcji lekowych. Stałe stężenie fenytoiny w surowicy jest osiąganym po 7-10 dniach, dlatego nie należy dokonywać zmian w dawkowaniu wcześniej niż po upływie tego czasu.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli

Przez pierwsze 7 dni 300 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych. Co 7-10 dni dawkę można zwiększać lub zmniejszać, dochodząc do dawki podtrzymującej od 300 mg do 400 mg na dobę.

Niektórzy pacjenci mogą wymagać nawet 600 mg na dobę.

W nerwobólu nerwu trójdzielnego – zazwyczaj od 400 mg do 500 mg na dobę.

Dzieci

Od 3 do 8 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych, dawka całkowita nie powinna być większa niż 300 mg na dobę. Jeśli nie da się rozdzielić dawek na równe części, większą dawkę należy podać przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phenytoinum WZF

W przypadku zastosowania większej dawki leku Phenytoinum WZF niż zalecana mogą wystąpić: oczopląs, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia mowy. Po znacznym przedawkowaniu może dojść do śpiączki, zaburzeń oddychania (w tym bezdechu) i zgonu.

Leczenie: lekarz rozważy przeprowadzenie płukania żołądka i zastosuje odpowiednie leczenie objawowe (nie istnieje swoista odtrutka).

Pominięcie zastosowania leku Phenytoinum WZF

W przypadku pominięcia dawki leku Phenytoinum WZF należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według ustalonego schematu. **Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Phenytoinum WZF

Jeżeli zachodzi konieczność zmniejszenia dawki leku lub całkowitego jego odstawienia, zmian dawkowania należy dokonywać stopniowo, wyłącznie na zlecenie lekarza, ponieważ nagłe przerwanie leczenia fenytoiną u pacjentów chorych na padaczkę może wywołać stan padaczkowy. W przypadku wystąpienia alergii na lek może być konieczne odstawienie leku – w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zaleci inny lek przeciwpadaczkowy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Choroby układu krwiotwórczego (rzadko), sporadycznie śmiertelne:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (granulocytopenia) lub niedobór granulocytów we krwi obwodowej (agranulocytoza), ujawniający się owrzodzeniem gardła i błony śluzowej jamy ustnej oraz gorączką,
- niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi (pancytopenia),
- niedokrwistość,
- nadmierne zwiększenie krwinek czerwonych (makrocytoza),
- powiększenie węzłów chłonnych (miejscowe i uogólnione), w tym łagodny rozrost i inne zmiany węzłów chłonnych; możliwe objawy: gorączka, wysypka, zaburzenia czynności wątroby. W przypadku zaobserwowania powiększenia węzłów chłonnych należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- zmniejszenie liczby określonego rodzaju krwinek czerwonych (aplazja czysto czerwonekrwinkowa) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego

- zespół nadwrażliwości, w rzadkich przypadkach śmiertelny, charakteryzujący się: bólem stawów, zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych (białych krwinek) we krwi, gorączką, zaburzeniami czynności wątroby, powiększeniem węzłów chłonnych lub wysypką,
- toczeń rumieniowaty układowy,
- guzkowe zapalenie tętnic,
- zaburzenia dotyczące immunoglobulin (przeciwciał).

Zaburzenia układu nerwowego

- oczopląs (niekontrolowane ruchy gałek ocznych),
- niewyraźna mowa,
- dezorientacja,
- zaburzenia czuciowe (np. mrowienie, kłucie, palenie),
- senność, zawroty głowy, bezsenność,
- rozdrażnienie,
- ból głowy,
- zaburzenia koordynacji ruchów i inne zaburzenia ruchowe (rzadko) (w tym mimowolne skurcze mięśni m.in. tułowia i ramion – płasawica), zaburzenia napięcia mięśniowego, trzępczące drżenie rąk, krótkie, delikatne skurcze mięśni (fascykulacje),
- nieodwracalne zaburzenia czynności mózdzku sporadycznie po ciężkim przedawkowaniu fenytoiny,
- uszkodzenie nerwów obwodowych (u pacjentów stosujących długotrwale fenytoinę),
- agresja lub uspokojenie, osłabienie pamięci oraz depresja.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

- nudności, wymioty, zaparcia,
- toksyczne zapalenie wątroby (rzadko), uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia dotyczące skóry i tkanki podskórnej

- różne postaci wysypki skórnej (typu odrowego lub płoniczego, czasami z towarzyszącą gorączką),
- zapalenie skóry pęcherzowe, złuszczone lub plamicze,
- tocień rumieniowaty układowy (ciężka choroba skóry i wielu narządów wewnętrznych).

Stwierdzono występowanie potencjalnie zagrożających życiu wysypek skórnych (zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka) (patrz punkt 2.). Występowały one bardzo rzadko.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- zaburzenia dotyczące kości, w tym osteopenia i osteoporoza (zmniejszenie gęstości mineralnej kości) i złamania.
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent długotrwale stosuje lek przeciwpadaczkowy, miał osteoporozę lub przyjmuje steroidy.
- pogrubienie rysów twarzy, powiększenie warg, przerost dziąseł, nadmierne owłosienie ciała,
- choroba Peyroniego (utrudnienie wzwodu) (rzadko),
- przykurcz rozciągniętego dłoniowego (Dupuytren).

Inne

- poliartropatia (zaburzenia dotyczące wielu stawów),
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- zapalenie płuc.

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży występują z podobną częstością jak u pacjentów dorosłych. Przerost (polekowy) dziąseł wstępuje częściej u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów, którzy nie zachowują odpowiedniej higieny jamy ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phenytoinum WZF

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phenytoinum WZF

- Substancją czynną leku jest fenytoina. Każda tabletkę zawiera 100 mg fenytoiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, powidon K-25, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Phenytoinum WZF i co zawiera opakowanie

Phenytoinum WZF jest w postaci tabletek barwy białej, okrągłych, obustronnie płaskich, ze ściętym obrzeżem i jednostronnie wygrawerowaną literą H.
Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024 r.