

Písomná informácia pre používateľa

Epilan D - Gerot 100 mg, tablety fenytoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Epilan D - Gerot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Epilan D - Gerot
3. Ako užívať Epilan D - Gerot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epilan D - Gerot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epilan D - Gerot a na čo sa používa

Epilan D - Gerot sa používa na liečbu niektorých druhov epileptických záchvatov:

- generalizované tonicko-klonické záchvaty (grand mal) – (náhle poruchy vedomia s pádom a tonickou kontrakciou svalstva – napätím až stiahnutím svalstva s následnou klonickou fázou – rytmických zášklbov končatín)
- fokálne kŕče - Jackson (kŕče ohraničené na určitú časť mozgu), psychomotorické záchvaty (kŕče spánkového laloka mozgu)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Epilan D - Gerot

Neužívajte Epilan D - Gerot

- ak ste alergický na fenytoín alebo na ostatné látky rovnakej skupiny liečiv (hydatoínov) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte určitú poruchu vedenia srdcového vzruchu
- ak máte znížený počet bielych krviniek
- ak máte zlyhanie pečene

Buďte zvlášť opatrný/á pri užívaní Epilanu D - Gerot

- ak máte ťažké poškodenie pečene
- ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Epilan D – Gerot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Keď sa Epilan D - Gerot používa počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby s X používať účinnú antikoncepciu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Iné lieky a Epilan D - Gerot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Epilan D - Gerot môže znižovať účinnosť hormonálnych liekov proti počatiu. Preto má byť použitý iný spôsob ochrany.

Zvýšenie hladiny fenytoínu v krvi môže spôsobiť:

- alkohol (akútne užitie),
- tolbutamid (liečivo na liečbu cukrovky),
- chlórdiazepoxid (liečivo s účinkami utlmujúcimi, uspávacími a znižujúcimi pocity nepokoja a strachu),
- kumarín (používaný na zabránenie tvorby krvných zrazenín),
- disulfiram (používaný na liečbu alkoholizmu),
- antibiotiká podávané na liečbu infekcií (chlórampfenikol, izoniazid, sulfónamidy),
- protizápalové lieky (salicyláty, fenylobutazón),
- fenotiazíny (používané na liečbu psychóz),
- diazepam (liečivo používané na zmenšenie nepokoja a strachu, s účinkami upokojujúcimi, znižujúcimi svalové napätie alebo potláčajúcimi výskyt kŕčov),
- estrogény (ženské pohlavné hormóny),
- liečivá používané na liečbu epileptických záchvatov (etosuximid, sultiam),
- halotan (látka používaná na celkovú narkózu),
- metylfenidát (používaný na liečbu poruchy pozornosti spojenej so zvýšenou aktivitou),
- liečivá potláčajúce vylučovanie žalúdočnej šťavy (cimetidín, omeprazol),
- liečivá používané na liečbu depresie, stavov úzkosti, pocitov napätia a nekludu (imipramín, trazodón, viloxazín),
- fenyramidol (liečivo používané na uvoľnenie svalového napätia),
- lieky na liečbu štítnej žľazy.

Zníženie hladiny fenytoínu v krvi môže spôsobiť:

- alkohol (chronické užívanie),
- rezerpín (liečivo používané na liečbu vysokého krvného tlaku),
- barbituráty (liečivá používané na liečbu epileptických záchvatov, s protikŕčovými a utišujúcimi – utlmujúcimi účinkami),
- karbamazepín (liečivo používané na liečbu epileptických záchvatov, postihnutí a ochorení nervov, močovej úplavice charakterizovanej nadmerným močením a smädom alebo na prevenciu vzniku bipolárnej afektívnej poruchy – striedanie chorobne povznesenej nálady s chorobne smutnou náladou)

Hladiny fenytoínu môžu byť zvýšené alebo znížené liečivami používanými na liečbu epileptických záchvatov (fenobarbital a kyselina valproová).

Fenytoín môže znížiť účinok nasledujúcich liekov:

- chinidínu (liečivo podávané pri poruchách srdcového rytmu),
- vitamínu D,
- digitoxínu (liečivo podávané pri srdcovom zlyhaní a niektorých poruchách srdcového rytmu),
- antibiotík podávaných na liečbu infekcií (rifampicín, doxycyklín),
- furosemidu (liečivo zvyšujúce vylučovanie vody a solí obličkami),
- kortikosteroidov (liečiv používaných na potlačenie imunitných reakcií),
- perorálnych kontraceptív (ústami užívaných liekov na zabránenie počatia),
- perorálnych antikoagulancií (ústami užívaných liečiv tlmiacich krvnú zrážanlivosť),
- verapamilu (liečivo podávané pri poruchách srdcového rytmu a vysokom krvnom tlaku).

Fenytoín môže zosilniť účinok metotrexátu (liečivo používané na liečbu rakoviny).

Epilan D - Gerot a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety Epilan D - Gerot sa majú užívať nerozhryznuté a zapiť väčším množstvom tekutiny počas jedla alebo po jedle.

Počas liečby neužívajte alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Epilan D - Gerot môže spôsobiť závažné vrodené chyby. Ak užívate Epilan D - Gerot počas tehotenstva, vaše dieťa má až 3-násobne vyššie riziko vrodených chýb v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú lieky na epilepsiu. Boli hlásené závažné vrodené chyby vrátane abnormalít rastu, lebky, tváre, nechtov, prstov a srdca. K niektorým z nich môže dôjsť spoločne ako súčasť fetálneho hydantoínového syndrómu.

U detí narodených matkám, ktoré užívali počas tehotenstva fenytoín, boli hlásené problémy s nervovým vývojom (vývojom mozgu). Niektoré štúdie preukázali, že fenytoín negatívne ovplyvňuje nervový vývoj detí, ktoré boli v maternici vystavené fenytoínu, zatiaľ čo v iných štúdiách sa takýto účinok nezistil. Nedá sa vylúčiť možnosť vplyvu na nervový vývoj.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, máte počas liečby s Epilanom D - Gerot používať účinnú antikoncepciu. Epilan D - Gerot môže ovplyvniť fungovanie hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad antikoncepčných tabliet, a môže spôsobiť, že budú s menšou účinnosťou zabráňovať otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý s vami prediskutuje najvhodnejší typ antikoncepcie na používanie počas užívania Epilanu D - Gerot.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete používať antikoncepciu, a predtým, ako otehotniete, o prechode na inú vhodnú liečbu, aby ste sa vyhli vystaveniu nenarodeného dieťaťa fenytoínu.

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nesmiete prestať užívať svoj liek, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Ak by ste prestali užívať svoj liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom, mohlo by to viesť k záchvatom, ktoré by mohli byť nebezpečné pre vás a pre vaše nenarodené dieťa. Váš lekár môže rozhodnúť, že vám zmení liečbu.

Liek prechádza do materského mlieka, dojčenie sa má prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť reaktivitu a vašu schopnosť viesť vozidlo. Epilan D - Gerot čiastočne znižuje reaktivitu na začiatku liečby alebo pri podávaní vyšších dávok. To môže byť nebezpečné pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Epilan D - Gerot obsahuje laktózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Epilan D - Gerot

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Doteraz neliečení pacienti

prvý týždeň sa začína dávkou 100 mg (jedna tableta) fenytoínu denne, počas druhého týždňa sa postupne dávka zvyšuje na 200 mg (dve tablety) denne. Dávku možno zvyšovať, kým je pacient bez záchvatov. Potom možno dávku redukovat' na individuálnu správnu dávku. Zvyčajne sú to 3 tablety denne podávané v 3 rozdelených dávkach.

Najvyššia denná dávka je 5 tabliet (500 mg fenytoínu).

Pacienti so zmenou liečby

1 tableta denne počas prvého týždňa, 2 tablety denne počas druhého týždňa, atď., s postupným

znížením dávkovania predchádzajúcej liečby tak, že asi o 3 – 5 týždňov bude predchádzajúca liečba úplne nahradená Epilan D - Gerot tabletami. Akákoľvek náhla zmena liečby sa musí vylúčiť, lebo sa môže vyskytnúť hromadenie záchvatov.

Nedostatočný liečebný výsledok môže v jednotlivých prípadoch spočívať v príliš nízkom dávkovaní. Preto má prebiehať pomalé zvyšovanie dávky o 25 až 30 mg fenytoínu podľa možnosti pod kontrolou sérovej hladiny. Z tohto dôvodu bude váš lekár sledovať účinky a priebeh liečby pravidelnými vyšetreniami - odberom a analýzou krvných vzoriek.

Liečebné sérové koncentrácie sú v rozsahu 5 - 20 mg/l (20 - 80 µmol/l).

Dávkovanie u pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou (nedostatočnosťou funkcie obličiek, kedy obličky nie sú schopné dostatočne vylučovať splodiny látkovej premeny)

V dôsledku úbytku väzby na bielkoviny sa zvyšuje biologická dostupnosť. Preto sa odporúča prispôbiť dávku primerane fenytoínovým hladinám v sére a k celkovému klinickému obrazu.

V prípade poruchy funkcie obličiek, vám lekár môže predpísať nižšiu dávku.

Použitie u detí

Odporúčané dávkovanie pre deti je 4 - 7 mg/ kg telesnej hmotnosti na deň, rozdelené do 2 až 3 dávok. Maximálna denná dávka: 300 mg fenytoínu.

Ak užijete viac Epilanu D - Gerot ako máte

Pri akútnom predávkovaní môže dôjsť k mimovoľným kmitavým pohybom očí, poruche koordinácie pohybov, poruchám reči, zmenám tlaku krvi, útlmu dychu, až k zastaveniu dychu, zákalu vedomia a bezvedomiu. Je nutné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Epilan D - Gerot

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Epilan D - Gerot

Užívanie Epilanu D - Gerot sa nesmie bez lekárskej kontroly ani začať, ani svojvoľne prerušiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Poruchy tráviaceho traktu

nevoľnosť, vracanie, bolesti žalúdka, hyperplázia (zväčšenie) d'asien – nadbytočné premnoženie (najmä u mladistvých pacientov), zväčšenie pier, zápcha

Poruchy pečene a žľových ciest

ovplyvnenie funkcie pečene, žltáčka

Poruchy krvi a lymfatického systému

poruchy krvotvorby (bledosť, únava, znížená obranyschopnosť a sklon ku krvácavosti), zdurení lymfatických uzlín, zdurení sleziny.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zvýšenie ochlpenia tela (najmä u mladších pacientok), tmavé sfarbenie kože, kožné zmeny v dôsledku precitlivenosti, ťažké kožné prejavy

Poruchy nervového systému

závrat, nespavosť, bolesti hlavy, nervozita, zmätenosť, nepokoj, vzrušenie, tras, svalové kŕče, poruchy videnia, poruchy pohybovej koordinácie, prechodné obrny, zvýraznenie chorobnej svalovej slabosti (myasthenia gravis), poruchy reči – nezreteľná reč

Poruchy srdca a srdcovej činnosti
zápal srdcového svalu, poruchy vedenia vzruchu v srdci

Poruchy ciev
zápaly krvných ciev

Poruchy metabolizmu a výživy
zvýšenie hladiny cukrov v krvi

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína
nedostatočnosť dychu, zápal pľúc

Poruchy obličiek a močových ciest
zápal obličiek

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
mäknutie kostí, kľbové ochorenia, zmnoženie väziva na penise, skrátenie šliach prstov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
horúčka, lupus erythematosus (ochorenie pri ktorom imunitný systém vytvára protilátky proti vlastným bunkám, tkanivám alebo orgánom, môže postihovať ktorýkoľvek orgán, najčastejšie postihuje kĺby)

Treba starostlivo dbať na hygienu úst.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Epilan D - Gerot

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Epilan D - Gerot obsahuje

- Liečivo je fenytoín. 1 tableta obsahuje 100 mg fenytoínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, sodná soľ karmelózy, stearát horečnatý, koloidný, bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Epilan D - Gerot a obsah balenia

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blistrové balenie zložené z PVC/PVDC/Al fólie.

Veľkosť balenia: 100 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.