

Pakendi infoleht: teave patsiendile

PHENHYDAN 100 mg, tabletid fenütoiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PHENHYDAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PHENHYDAN'i võtmist
3. Kuidas PHENHYDAN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PHENHYDAN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PHENHYDAN ja milleks seda kasutatakse

PHENHYDAN'i toimeaine fenütoiin on epilepsiaravim. Seda kasutatakse epileptiliste krampide ja kolmiknärv neuralgiaks kutsutava näo valuliku seisundi raviks.

Märkus:

Fenütoiin ei ole efektiivne absansside (teatud tüüpi krampide) korral ning febrilsete krampide ravis ja profülaktikas.

2. Mida on vaja teada enne PHENHYDAN'i võtmist

PHENHYDAN'i ei tohi võtta

- kui te olete fenütoiini, hüdatoinide (ravimid, millel on fenütoiiniga sarnane keemiline struktuur) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on II või III astme atrioventrikulaarne (AV) blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (südame ülejuhtehäire)
- 3 kuu jooksul pärast müokardiinfarkti (südameinfarkt) või südame langunud väljutusmahu juhtudel (vasaku vatsakese väljutusmaht alla 35%)
- kui teil on varem esinenud äge vere düskraasia (vere kahjustus) ja luuüdi kahjustus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PHENHYDAN'i võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on raske südamepuudulikkus
- kui teil on hingamispuudulikkus
- kui teil on äge hüpotensioon (süstoolne vererõhk alla 90 mmHg)
- kui teil on südame aeglane rütm (vähem kui 50 lööki minutis)
- kui teil on sinuatriaalne blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on I astme atrioventrikulaarne (AV) blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on kodade laperdus ja virvendus (ebakorrapärane ja liiga kiire südamerütm)
- kui olete ülitundlik teiste epilepsiaavastaste ravimite suhtes (nt karbamasepiin, lamotrigiin, okskarbasepiin, fenobarbitaal). Sellisel juhul on teil suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks ka PHENHYDAN'i kasutamisel

- kui olete Taiwani, Jaapani, Malaisia või Tai päritolu ja analüüsid on näidanud, et olete geenivariandi CYP2C9*3 kandja.

Fenütoiin võib vallandada absaansi- (lühiaegse teadvusekaotusega epilepsiahood) ja müokloonilisi hoogusid (lihastõmblustega kulgevad epilepsiahood) või neid raskendada.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu fenütoiin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

PHENHYDAN'i kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt. Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad). Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel. Kui teil on PHENHYDAN'i varasema kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te PHENHYDAN'i mingil juhul uuesti kasutama hakata. Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Ravi ajal PHENHYDAN'iga võivad tekkida tõsised nahareaktsioonid. See risk võib olla seotud Hiina ja Tai päritoluga ning võib samuti olla isikutel, kellel esineb geenivariatsioon. Kui te olete pärit sellisest regioonist ja kui teil on tuvastatud geenivariatsioon (HLA-B*1502), pidage enne ravi alustamist PHENHYDAN'iga nõu oma arstiga.

PHENHYDAN'i kasutamisega raseduse ajal kaasneb lootekahjustuste risk. Viljastumisvõimelised naised peavad PHENHYDAN'iga ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt „Rasedus ja imetamine”).

Kui esinevad annusest mittesõltuvad rasked allergilised kõrvaltoimed, peab ravi lõpetama, eriti oluline on see allergilise eksanteemi korral.

Geneetiliselt determineeritud aeglase hüdroksüleerimisega (pärilik metaboolne häire, ravimite metaboliseerimise võime on aeglustunud) patsientidel võib ka mõõdukas annus esile kutsuda üleannustamise nähud. Sellisel juhul on vajalik ravimi plasmakontsentratsiooni määramine ning vastavalt sellele annuse vähendamine.

Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida fenütoiini plasmakontsentratsiooni, verepilti, maksaensüüme (GOT, GPT, gamma-GT) ja aluselist fosfataasi (vereanalüüs, mis näitab luu häireid, nagu osteomalaatsia) (alguses kord kvartalis, seejärel 2 korda aastas). Lastel tuleb lisaks jälgida kilpnäärmetalitlust.

Verepildi tulemuste alusel esineva mõõduka stabiilse leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine) ja üksikjuhtudel täheldatud gamma-GT sisalduse suurenemise korral ei ole vaja ravi katkestada.

Fenütoiini tuleb eriti ettevaatlikult manustada maksa- ja neerufunktsiooni häirega patsientidele. Vajalikud on maksa- ja neerufunktsiooni regulaarsed kontrollid.

Ravimi vahetamine mõne teise, sama toimeainega ravimi vastu

Ravimid, mis sisaldavad fenütoiini, imenduvad kehas erineval määral, sõltuvalt organismi võimest ravimit metaboliseerida. Teile vajaliku fenütoiini annuse määrab arst kindlaks eraldi. Põhjus on selles, et raviks vajalik annus on ainult natuke erinev annusest, mis võib olla kahjulik. Ühelt fenütoiini sisaldavalt ravimilt teisele üleminekul tuleb fenütoiini kontsentratsiooni veres määrata lühikeste

ajavahemike järel ja need teeb kindlaks arst. Stabiilset fenütoiini kontsentratsiooni veres võib eeldada 5...14 ravipäeva järel igapäevaste võrdsete fenütoiini annuste juures.

Seetõttu tuleb seni võetud fenütoiini annust võimaluse korral aeglaselt vähendada, samal ajal järkjärgult uuele ravimile (PHENHYDAN) üle minnes. Liiga kiire ravimi ärajätmine võib põhjustada krampide sageduse suurenemist või epileptilist staatust (tõsine pikaajaline krampide vorm, millega kaasneb teadvuse kaotus).

Enne fenütoiini sisaldava ravimi vahetamist pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja PHENHYDAN

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Fenütoiin võib suurendada teatud maksaensüümide aktiivsust ja sellega mõjutada teiste ravimite kontsentratsiooni plasmas.

Järgmised ained võivad vähendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni:

pidev fenobarbitaali, primidooni, karbamasepiini, vigabatriini või alkoholi kasutamine. Ained, mis indutseerivad fenütoiini metabolismi maksas (nt lopinaviir, ritonaviir), ning reserpiin, sukralfaat, diasoksiid, nelfinaviir, teofülliin ja foolhape võivad samuti vähendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni.

Järgmised ained võivad suurendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni:

äge alkoholi tarvitamine, suukaudsed verehübimistvastased ravimid (antikoagulandid), antibiootikumid (sh klooramfenikool, erütromütsiin, isoniasiid, trimetoprim, sulfoonamiidid), epilepsiavastased ravimid (etosuksimiid, felbamaat, metsuksimiid, okskarbasepiin, sultiaam, stiripentool, valproaat), antihistamiinikumid (tsimetidiin, ranitidiin), seentevastased ained (sh amfoteritsiin B, flukonasool, ketokonasool, mükonasool, itrakonasool), kaltsiumkanali blokaatorid (diltiaseem, nifedipiin), psühhotroopsed ravimid (fluoksetiin, tritsüklilised antidepressandid, viloksasiin), mittesteroidsed antireumaatilised ravimid, amiodaroon, bensodiasepiinid, tsükloseriin, disulfiraam, fluoropürimidiinid (nt fluorouratsiil või fluorouratsiili eelravimid nagu kapetsitabiin), halotaan, metüülfenidaat, omeprasool, paraaminosalitsüülhape (PAS), tiklopidiin ja tolbutamiid.

Ravi kombineerimisel valproaadiga võib valproaat põhjustada vaba (valkudega seondumata) fenütoiini plasmakontsentratsiooni tõusu ilma üldise fenütoiini plasmakontsentratsiooni muutuseta, suurendades kõrvaltoimete (eriti ajukahjustus) tekke ohtu. Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Fenütoiini plasmakontsentratsiooni suurendavad koostoimed võivad põhjustada fenütoiini intoksikatsiooni sümptomeid. Üldmainitud toimeaineid koos fenütoiiniga tarvitavaid patsiente tuleb regulaarselt jälgida fenütoiini intoksikatsiooni sümptomite ja fenütoiini suurenenud plasmakontsentratsiooni suhtes.

Fenütoiini plasmataset võivad suurendada või vähendada järgmised ained:

tsiprofloksatsiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, kloordiasepoksiid, diasepaam.

Fenütoiin mõjutab järgmisi aineid:

Fenütoiin võib suurendada rifampitsiini plasmataset. Fenütoiin võib indutseerida teiste ainete metabolismi maksas ja vähendada teiste ainete plasmakontsentratsiooni. Selle tagajärjeks võib olla teiste ainete annuse kohandamine.

See kehtib näiteks järgmiste ainete kohta:

epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, felbamaat, lakosamiid, lamotrigiin, stiripentool, valproaat), kasvjavastased ained (nt irinotekaan, paklitaksel, teniposiid), retroviirusvastased ained (nt lopinaviir, ritonaviir), kaltsiumikanali blokaatorid (nt nikardipiin, nimodipiin), immuunsupressiivsed ravimid (nt tsüklosporiin, takroliimus), müorelaksandid (nt alkuroonium, pankuroonium, vekuroonium), psühhotroopsed ravimid (paroksetiin, tritsüklilised antidepressandid), tetratsükliinid (nt doksütsükliin), suukaudsed antikoagulandid (nt rivaroksabaan, dabigatraan, apiksabaan, edoksabaan), statiinid (nt atorvastatiin, simvastatiin), afatiniib, albendasool, klosapiin, diasoksiid, digitoksiin, furosemiid, itrakonasool, kortikosteroidid, metadoon, östrogeenid, prasikvanteel, teofülliin, tenofoviiralafenamiid,

tikagreloor, verapamiil, vitamiin D ja suukaudsed rasestumisvastased vahendid. Rasestumisvastaste vahendite toime ei pruugi seetõttu olla kindel.

Muud koostoimed:

Metotreksaadi toksiline toime võib tugevneda.

Võimalikud on koostoimed propoksüfeeni ja salitsülaatidega.

Fenütoiini toime võib väheneda, kui samaaegselt kasutatakse foolhapet.

Kui te saate antikoagulantravi, tuleb vere hüübimise (koagulatsiooni) seisundit regulaarselt jälgida.

PHENHYDAN koos toidu ja alkoholiga:

PHENHYDAN'iga ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist, sest alkohol võib mõjutada ravimi toimet.

Samaaegne maosondi kaudne enteraalne toitmine põhjustab fenütoiini vähenenud plasmakontsentratsiooni. Seetõttu on nendel juhtudel soovitatav regulaarne fenütoiini plasmakontsentratsiooni määramine. Enne ja pärast fenütoiini manustamist on vajalik kahe tunni pikkune paastumine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

PHENHYDAN võib põhjustada raskeid väärendeid. Kui te võtate raseduse ajal PHENHYDAN'i, on teie lapsel väärendite tekkerisk kuni 3 korda suurem kui epilepsiavastaseid ravimeid mitte võtvate naiste lastel. Teatatud on rasketest väärenditest, sealhulgas kasvuhäired ning kolju, näo, küünte, sõrmede/varvaste ja südame väärendid. Mõned neist võivad tekkida samaaegselt, osana loote hüdatioini sündroomist.

Raseduse ajal fenütoiini kasutanud emadel sündinud lastel on teatatud närvisüsteemi (aju) arenguhäiretest. Mõnedes uuringutes on näidatud, et fenütoiin avaldab negatiivset toimet üsas fenütoiiniga kokku puutunud laste närvisüsteemi arengule, samas kui teistes uuringutes seda toimet ei tuvastatud. Toimet närvisüsteemi arengule ei saa välistada.

Raseduse ajal fenütoiini saanud emade lastel on teatatud mitmest pahaloomuliste kasvujate, sh neuroblastoomi, juhus. Epilepsiavastaste ravimite ja teiste tegurite osa riski suurenemises ei ole siiski kindlaks tehtud.

Kui olete viljastumisvõimeline naine, aga ei kavatsete rasestuda, peate PHENHYDAN'iga ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. PHENHYDAN võib avaldada toimet hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nt rasestumisvastaste tablettide toimele ja vähendada nende efektiivsust raseduse ennetamisel. Pidage nõu oma arstiga, kes arutab teiega, milline on PHENHYDAN'i võtmise ajal kõige sobivam rasestumisvastane vahend.

Kui olete viljastumisvõimeline naine ja kavatsete rasestuda, pidage enne rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist ja rasestumist nõu oma arstiga teisele sobivale ravile ülemineku osas, et vältida loote kokkupuudet fenütoiiniga.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, teatage sellest kohe oma arstile. Ravimi võtmist ei tohi lõpetada enne, kui olete arstiga nõu pidanud. Ravi peatamine ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata võib põhjustada krambihoo, mis võivad ohustada nii teid kui ka teie sündimata last. Arst võib otsustada teie ravi muuta.

Soovitatav on emale profülaktiliselt manustada K₁-vitamiini raseduse viimaste nädalate vältel ja vahetult pärast sündi lapsele, et ära hoida võimalikke hemorraagilisi tüsistusi vastsündinul.

Fenütoiini plasmakontsentratsioon väheneb raseduse ajal ja tõuseb pärast sünnitust raseduseelsele tasemele. Soovitatav on regulaarne fenütoiini plasmasisalduse jälgimine.

Imetamine

Fenütoiin eritub rinnapiima väikestes kogustes. Rinnapiimast võõrutamine ei ole üldiselt vajalik, kuid imikut tuleb jälgida ebapiisava kaaluübe ja suurenenud unevajaduse suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fenütoinravi alguses, kui kasutatakse suuri annuseid või kombineeritakse teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega, võib reaktsioonikiirus oluliselt muutuda, mis mõjutab patsiendi võimet autot juhtida või teisi seadmeid ja masinaid käsitseda, seda sõltumata haigusest, mida ravitakse. Ravimi toime tugevneb samaaegsel alkoholi kasutamisel. Seetõttu võib tekkida suur töö- või liiklusõnnetuste oht. Esimestel ravipäevadel ei tohi juhtida autot, töötada masinatega ega teha ohtlikke toiminguid. Ärge töötage, kui te ei ole sobivas seisundis. Igal juhul otsustab teie arst vajaliku annuse teie seisundi järgi.

PHENHYDAN sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas PHENHYDAN'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav algannus on 50...100 mg fenütoiini (1/2...1 tabletti). Annust võib kiiresti suurendada kuni piisava ravitoime või taluvuspiiri saavutamiseni.

Lapsed vajavad fenütoiini suuremaid annuseid kui täiskasvanud.

Kuni 12-aastastele lastele on algannus 2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Annust võib suurendada iga 3 päeva järel 1 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas sõltuvalt kontsentratsioonist plasmas ja ravivastusest. Kui ei ole määratud teisiti, soovitatakse järgmist säilitusannust:

Antiepileptiline ravi:

Üle 3-aastased lapsed: 100...200 mg (1...2 tabletti)

Koolilapsed: 100...300 mg (1...3 tabletti)

Täiskasvanud: 300 mg (3 tabletti)

Ööpäevase annuse võib jagada kaheks annuseks.

Ravi alustamine suuremate annustega (laadivad annused), nt kolmiknärv neuralgia või teiste neurogeensete valude korral:

Täiskasvanud: 1 g ööpäevas kolme üksikannusena (400 mg, 300 mg, 300 mg) 2-tunniste intervallidega. Teisel päeval on säilitusannus 300 mg.

Kuni 12-aastased lapsed: 5...8 mg/kg kehakaalu kohta, jälgides kontsentratsiooni plasmas. Säilitusannusena võib üle 6-aastastele lastele manustada 150...200 mg ööpäevas alates teisest päevast.

Tablette tuleb võtta rohke vedelikuga (nt 1 klaas vett).

Ravi kestus sõltub haige seisundist ja selle üle otsustab arst.

Kui teil on tunne, et PHENHYDAN'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate PHENHYDAN'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral tuleb kohe konsulteerida arstiga ning võimalusel näidata talle ravimit ja seda infolehte.

Üleannustamise (mürgistuse) varased sümptomid on kahelinägemine, silmamuna tahtmatud liigutused, värin, pearinglus, iiveldus, ebamugavustunne kõhus, segasusseisund, kõne- ja tasakaaluhäired.

Raske mürgistuse korral võib haige muutuda komatoosseks, pupillaarrefleksid madalduvad ning võib areneda hüpotensioon. Võivad tekkida pöördumatud väikeaju degeneratiivsed muutused.

On võimalik surm tingituna hingamisseiskusest (aeglane või pinnapealne hingamine).

Ravimi kasutamine tuleb mürgistuse korral koheselt lõpetada! Mürgistus vajab kiiret ravi haigla intensiivravi osakonnas.

Kui te unustate PHENHYDAN'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Järgige tavapäraselt tablettide võtmise korda.

Kui te lõpetate PHENHYDAN'i võtmise

Ärge lõpetage ravi ilma arstiga konsulteerimata. See võib ohustada ravi efektiivsust.

Äkiline ravimi ärajätmine võib põhjustada krampide sageduse suurenemise või kutsuda esile epileptilise staatuse (tõsine pikaajaline krampide vorm, millega kaasneb teadvuse kaotus). Vajadusel tuleb annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Annuse suuruselt sõltuvad kõrvaltoimed tekivad kolmandikul fenütoiiniga ravitavatest patsientidest, peaausjalikult nendel patsientidel, kellel fenütoiini plasmasisaldus on üle 20 µg/ml. Kõrvaltoimete vallandumine on sageli seotud fenütoiini suurte plasmakontsentratsioonidega või kombinatsioonravi kasutamisega. Kõrvaltoimed on enamasti taaspöörduvad ja ravi katkestamine on harva vajalik.

Mürgistuse vältimiseks annuse suuruselt sõltuvate kõrvaltoimete ilmnemisel on vajalik raviplaani muutmine ja fenütoiini annuse vähendamine.

Pidev üleannustamine võib põhjustada pilgu fikseerumise, söögiisu kaotuse, oksendamise, kehakaalu kaotuse, ükskõiksuse, loiduse, taju ja teadvuse häireid, mõnikord ka kooma (sügav teadvuse kaotus).

Pöördumatust tserebellaarsest atroofiast (väikeaju degeneratsioon) on teatatud üksikutel juhtudel, kui fenütoiini plasmakontsentratsioon on pikaajaliselt üle 25 µg/ml või raske üleannustamise korral.

Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- pearinglus, peavalu, ärrituvus, väsimus
- diploopia (kahelinägemine), nüstagm (silmade tahtmatud liigutused)
- ataksia (tasakaaluhäired), kõrgsageduslik rahuoleku treemor, düskineesiad (kontrollimatud liigutused)
- kõnehäired, mälu ja intellektuaalse talitluse häired

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- võib tekkida (peamiselt intravenoosse manustamise korral) asüstoolia (südamelöökide puudumine), mis on tingitud siinussõlme (südame erutuskoht) pärssimisest, juhtivuse blokaad ja täieliku AV blokaadiga ventrikulaarse rütmi mahasurumine (juhtivuse blokaad koja ja vatsakese vahel).
- liigne karvakasv (hirsutism) noortel tüdrukutel ja naistel
- annusest sõltumatu igemete hüperplaasia (igemete paksenemine), naha hüperpigmentatsioon või hüpertrihhoos (karvakasv)
- annusest sõltumatult: Täheldatud on potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi). Vt lõik 2.
- annusest sõltumatu allergilised eksanteemid, vererakkude arvu muutused (leukopeenia, valgete vereliblede vähenemine või trombotsütopeenia, vereliistakute arvu vähenemine) või

maksatalitluse häired. Sellistel juhtudel soovitatakse fenütoiini kasutamine katkestada. Te peate kohe pöörduma oma arsti poole. Sümptomid võivad mööduda ka annuse vähendamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vatsakeste fibrillatsioon
- võivad esineda arütmogeensed toimed südame rütmihäirete muutumise või sageduse suurenemise näol, mis võivad viia südameatalitluse raske häire, mõnikord ka südameseiskuse tekkimiseni
- ventrikulaarse (südame kamber) rütmi kiirenemine, mis on tingitud AV sõlme (südame erutatavuse juhtekoht koja ja vatsakese vahel) refraktaarperioodi lühenemisest. Kodade fibrillatsioon ja laperdus ei allu ravile fenütoiiniga.
- vererõhu langus ja olemasoleva südame- või hingamispuudulikkuse raskenemine (vähenenud südame- või kopsuimaht), peamiselt intravenoosse kasutamise korral
- osteomalaatsia (luude pehmenemine) tundlikel ja kaltsiumi ainevahetushäiretega patsientidel. On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.
- sekundaarne hüperparatüreosis (seisund, kus kõrvalkalilpnäärmed toodavad rohkem hormooni ja see põhjustab luuhõrenemist)
- kilpnäärme talitlushäire, eriti lastel
- entsefalopaatia (ajukahjustus) selliste sümptomitega nagu krampide suurenenud esinemissagedus, apaatia (aje puudumine), stuupor (ärkveloleku vähenemine), lihastoonuse vähenemine ja lihaste nõrkus, koreoidne düskineesia (kontrollimatud liigutused) ja generaliseerunud EEG muutused, eelkõige pikaajalise ravi korral fenütoiiniga kombinatsioonis teiste epilepsiavastaste ravimitega, eriti valproehappega
- pikaajalise ravi korral fenütoiiniga polüneuropaatia (närvifunktsiooni halvenemine, mille sümptomid on valu, põletustunne ja tundeärrid)
- müasteeniline sündroom (lihaste nõrkus), mis laheneb ravi katkestamisel fenütoiiniga
- megaloblastiline aneemia (verehäire), peamiselt foolhappe puuduse tõttu
- ägedate porfüüria atakkide (haigus, mille korral kuhjub maksas porfüriin) vallandumine
- annusest sõltumatud rasked allergilised reaktsioonid kuni ülitundlikkussündroomini, sealhulgas DRESS-i sündroom: eksfoliatiivne dermatiit (naha pealmise kihi villid ja koorumine, naha põletikuline ketendamine, nahapunetus, millega kaasnevad muutused nahas ja naha veritsemine), palavik, lümfisõlmede turse, hematopoeetiliste organite ja luuüdi talitlushäire; maksatalitluse häired, mis mõnikord mõjutavad muid organsüsteeme. Sellistel juhtudel tuleb ravi fenütoiiniga kohe lõpetada.
- allergiline ristreaktsioon teiste epilepsiavastaste ravimitega
- mõnede valgete vereliblede arvu tugev vähenemine (agranulotsütoos)
- raske aneemia (kehvveresus), mis on tingitud vereloomehäiretest (puhas punalibleaplaasia, aplastiline aneemia)
- süsteemne autoimmuunhaigus koos selliste sümptomitega nagu palavik, kurnatus, lööve, liigeste valu, tundlikkus päikesevalguse suhtes (süsteemne erütematoosluupus)
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab nahalööbeid (naha erütematoosluupus)
- käte või jalalabade valulik lilla turse, mis võib põhjustada nekroosi (lilla kinda sündroom). Võtke kohe ühendust oma arstiga.
- unisus
- antikehade häired (immunoglobuliinide anomaaliad, eriti hüpogammaglobulineemia)
- vere glükoosisisalduse suurenemine, eelkõige siis, kui fenütoiini sisaldus veres on toksiline

Lapsed ja noorukid

Fenütoiini kõrvaltoimete profiil on täiskasvanutel ja lastel üldjoontes sarnane. Lastel ja kehva suuhügieeniga inimestel esineb sagedamini igemete hüperplaasiat (igemete paksenemist).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PHENHYDAN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida PHENHYDAN sisaldab

- Toimeaine on fenütoiin. PHENHYDAN tablett sisaldab 100 mg fenütoiini.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, želatiin, magneesiumstearaat, maisitärklis, tärklise naatriumglükolaat, ränidioksiid, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kuidas PHENHYDAN välja näeb ja pakendi sisu

PHENHYDAN tabletid on valged, ümmargused ja lamedad ning ristuvate poolitusjoontega. Tableti saab jagada neljaks võrdseks osaks.

Pakendis on 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Medfiles OÜ
Kastani 42
50410 Tartu
Telefon 730 5415

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.