

## KULLANMA TALİMATI

### EPANUTIN® 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 100 mg fenitoin sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (hidrus), magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin, eritrosin, kinolin sarısı

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EPANUTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPANUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPANUTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPANUTIN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. EPANUTIN nedir ve ne için kullanılır?

- EPANUTIN kapsüldür. Etkin madde olarak 100 mg fenitoin sodyum içermektedir. EPANUTIN 100 kapsüllük alüminyum blisterler içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- EPANUTIN, anti-epileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır.
- EPANUTIN, beyin ameliyatı sırasında ve sonrasında veya ciddi kafa yaralanması sonrasındaki nöbetleri kontrol etmek veya önlemek amacıyla, çeşitli sara (epileptik) rahatsızlıklarının kontrol edilmesinde kullanılabilir. EPANUTIN ayrıca yüz siniri ağrısı (trigeminal nevraljinin) tedavisinde de kullanılabilir. Size neden EPANUTIN verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

## 2. EPANUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EPANUTIN'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fenitoine veya EPANUTIN'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

### EPANUTIN'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPANUTIN'in de dahil olduğu antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu artışın EPANUTIN için geçerli olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu gibi bir durumda derhal doktorunuzu arayınız.

Eğer,

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Porfiri (kalıtsal bir kan hastalığı) varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) içeren bitkisel ürün kullanıyorsanız,
- Ateş, deride kızarıklık, lenf bezinin şişmesi (lenfadenopati) ve diğer çoklu organ bozukluklarınız (multi organ patolojisi) varsa,
- Huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğunuz (deliryum), ruhsal bozukluğunuz (psikoz) ve beyin dokusunu etkileyen bozukluk (ensefalopati) meydana gelirse,
- Lenf düğümünün büyümesi (lenf düğümü hiperplazisi), lenf dokusunda tümör oluşumuna benzeyen ama iyi huylu bozukluklar (psödolenfoma), lenf dokusunun tümörü (lenfoma) ve lenf dokusunda görülen özel bir çeşit tümöral hastalık (Hodgkin hastalığı) dahil lenfadenopati (lokal veya yaygın) gelişmesi halinde,
- Eklem ağrısı (artralji), deride kızarıklık, sarılık, karaciğer büyümesi (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarıyla ilişkili enzimlerde (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme, akyuvar sayısında artış (lökositoz) ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Kanınızdaki üre miktarı aşırı düzeydeyse (üremi),
- Siyah iseniz, ciltte kızarıklık ve ilaca bağlı karaciğer zedelenmesi (hepatoksisite) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşursa,
- Kan şekeriniz yüksekse,
- Şeker hastası iseniz,
- Uzun süre (kronik) tedavi edilen sara hastası iseniz, Vitamin D eksikliği veya güneş ışığına maruz kalmama (raşitizm ve osteomalasi) kemik kırılması, osteoporoz, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyseniz.

İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. Yukarıda bahsedilen rahatsızlıklarınız varsa veya bu rahatsızlıklarını daha önce geçirdiyseniz, EPANUTIN almadan önce doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendirmelisiniz.

Kabarmaya neden olan şiddetli deri döküntüsü (ağız ve dili de kapsayabilir): Ciltte veya göz çevresinde kan oturması (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz- TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz tedaviyi kesecektir.

Diş eti büyümesi ve komplikasyonlarının gelişmesini en aza indirmek için diş bakımına özen göstermeniz önemlidir.

Deri döküntüsü, ateş, lenf bezi büyümesi ve iç organların tutulumu gibi belirtiler gösteren kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS) ilaca bağlı ciddi hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonunu yansıtır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **EPANUTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EPANUTIN, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alınabilir. Çok miktarda alkol alımı da kanınızdaki EPANUTIN düzeyini etkileyebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPANUTIN almadan önce doktorunuza danışın.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, EPANUTIN almayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

EPANUTIN, özellikle tedavinin ilk haftalarında baş dönmesi veya uyku haline neden olabilir. Bu belirtileri yaşarsanız, araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

### **EPANUTIN'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EPANUTIN, bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu size söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar EPANUTIN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPANUTIN'in kendisi aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri kapsar:

- Alkol kullanımı (akut ve kronik)
- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (dikumarol, dijitoksin, amiodaron, furosemid, kinidin, rezepin, varfarin ve tiklopidin, diltiazem, nifedipin, nikardipin, nimodipin, verapamil gibi kalsiyum kanal blokerleri )
- Sara için kullanılan ilaçlar (felbemat, karbamazepin, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, etosuksimid, vigabatrin, suksinimidler )
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amfoterisin B, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, mikonazol, azoller)

- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, izoniazid, rifampin, sülfonamidler, doksisiklin, siprofloksasin, eritromisin, prazikuantel, tetrasiklin)
- Mide ülserleri için kullanılan ilaçlar (omeprazol, sukralfat ve simetidin, ranitidin, famotidin ve bazı antiasitler gibi H2 antagonistleri olarak bilinen ilaçlar)
- Astım ve bronşit için kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar (azopropazon, fenilbutazon ve aspirin ve steroidler gibi salisatlar)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, disülfiram, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, trazodon, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid, diazoksit, klorpropamid, glibürid)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral doğum kontrol hapı (kontraseptifler), kortikosteroidler
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin).
- Kanser için kullanılan ilaçlar (antineoplastik ajanlar, teniposid, flourourasil)
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler (alkuronyum, pankuronyum, vekuronyum gibi nöromüsküler blokerler), bazı anestetik ilaçlar (halotan) ve metadon
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (kumarin antikoagulanlar)
- İdrar söktürücü ilaçlar (furosemid)
- Reçetesiz olarak alınabilen bazı ürünler (folik asit, teofilin, D vitamini)

Bu ilaçlardan herhangi birinin tedavinizi etkileyip etkilemediğini belirlemeye yardımcı olmak üzere, doktorunuzun kanınızdaki fenitoin miktarını test etmesi gerekebilir.

EPANUTIN bağırsak emilim yoluna ilişkin (enteral) beslenme preparatlarıyla birlikte uygulanmaması önerilir.

Bitkisel preparat St John (sarı kantaron- Hypericum perforatum) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır. St.John wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız. EPANUTIN ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. EPANUTIN nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**  
EPANUTIN'i her gün aynı saatte almanız tavsiye edilir.

Erişkinler

Gerekli EPANUTIN miktarı kişiden kişiye farklılık gösterir. Çoğu erişkin için tek veya bölünmüş doz şeklinde günde 200mg ve 500mg arasında bir miktar gereklidir. Bazı durumlarda daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

EPANUTIN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuzun talimatlarına rağmen emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bütün olarak, bol suyla yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Bebekler ve çocuklar, kilolarına göre uygun olan bir dozla başlatılır (kilolarının her kg'ı için günde 5 mg) ve ilaç günde iki kez bölünmüş doz halinde verilir. Daha sonra doz günde maksimum 300mg'a kadar çıkarılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Başka ilaç da alıyorsanız, EPANUTIN dozu doktorunuz tarafından dikkatlice incelenecektir ve size göre ayarlanacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

*Eğer EPANUTIN'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EPANUTIN kullandıysanız:**

EPANUTIN'in aşırı dozu tehlikelidir. Yanlışlıkla çok fazla EPANUTIN aldıysanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu gibi bir durumda, içinde EPANUTIN olsun olmasın, her zaman etiketli ilaç ambalajını da beraberinizde getiriniz.

*EPANUTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EPANUTIN'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak, sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EPANUTIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece EPANUTIN almayı durdurmayınız. Bu ilacı aniden keserseniz, bir nöbet geçirebilirsiniz. EPANUTIN almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. EPANUTIN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EPANUTIN'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, EPANUTIN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani olarak gelişen nefes almada hırıltı, nefes almada zorluk, göz kapakları, yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa) gibi aşırı duyarlılık.
- Kabarmaya neden olan şiddetli deri döküntüsü (ağız ve dili de kapsayabilir). Bunlar, ciltte veya göz çevresinde kan oturması (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz- TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz tedaviyi kesecektir.
- Morarma fark ederseniz, ateşiniz varsa, solgun görünüyorsanız veya şiddetli boğaz ağrınız varsa. Bunlar, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya kan pulcuğu (trombosit) sayısında düşüşler dahil olarak, kanda bir anormalliğin ilk işaretleri olabilir. Bu etkileri test etmek üzere doktorunuz düzenli olarak kan numuneleri alabilir.
- Özellikle tedavinin ilk iki ayında görülen ciltte döküntü ve bezlerin şişmesiyle birlikte ateş; bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonları olabilir. Bunlar şiddetliyse ve ayrıca eklemelerde ağrı ve iltihap (enflamasyon) varsa, bu semptomlar sistemik lupus eritematozus olarak adlandırılan ciltte pullanmayla kendini gösteren bir rahatsızlıkla ilişkili olabilir.
- Zihin karışıklığı yaşarsanız veya ciddi bir akıl hastalığı ortaya çıkarsa; bunlar kanınızda yüksek miktarda fenitoin olduğunun işareti olabilir. Fenitoin miktarı kanda yüksek düzeylerde kaldığında, nadir durumlarda düzelmeyen beyin hasarı gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Diğer yan etkiler:**

- Lenf bezlerinin şişmesi.
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış,
- Ateş,
- Karaciğer işlev bozukluğu,
- Lenf bezinde şişme (lenfadenopati),
- Döküntü,
- Vücudun enfeksiyona karşı savunmasında sorunlar,
- Arter duvarlarında enflamasyon,
- Siyahlarda deride döküntü ve karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite).
- Olağandışı göz hareketleri (nistagmus),
- Sakin olamama,
- Hareketleri kontrol etmede zorluk,
- Anormal veya koordine olmayan hareketler,
- Geveleyerek konuşma,
- Zihin karışıklığı,
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Uyku hali,
- Baş dönmesi,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik hali,

- Kas seyirmesi,
- Baş ağrıları,
- Fenitoin ve diğer nöroleptik ilaçların neden olduğu kore, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni), titreme, istemli hareketlerde bozukluk,
- Beyin ile ilgili işlev bozukluğu.
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Kabızlık.
- Hafif olan kızamık benzeri reaksiyonlar dahil olarak, deri döküntüsü,
- Diğer tip deri hastalıkları (diğer tip dermatitler).
- Böbrek ve karaciğerde iltihap,
- Karaciğer hasarı (cildin sararması ve gözakının beyazlaması gibi).
- Penisin şeklinde değişiklik,
- Ağrılı ereksiyon.
- Parmakların düz tutulmasına zorlukla birlikte ellerde değişiklik,
- Yüz özelliklerinde değişiklik,
- Dudak ve dişetinde şişme,
- Diş eti büyümesi,
- Vücut veya yüzde artan anormal tüylenme,
- Peniste ağrı ile görünüm bozukluğuna yol açabilen yumuşak dokuya ait bir tür bozukluk (Peyronie Hastalığı)
- Avuç içindeki bağ dokusunda görülen ağrısız sertleşme (Dupuytren kontraktür.)
- Yüksek kan şekeri düzeyleri veya kanda düşük kalsiyum, folik asit ve D vitamini düzeyleri,
- Beslenme ile veya güneş ışığına maruz kalarak ayrıca yeterli D vitamini almazsanız, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz),veya kırıklar görülebilir.
- Nefes almada sorun,
- Akciğer zarında iltihap.
- Tat duyusu bozulması
- Poliartropati,
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. EPANUTIN'nin saklanması**

EPANUTIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPANUTIN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

**Üretici:** PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*