KULLANMA TALİMATI

EPANUTİN® 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 100 mg fenitoin sodyum
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (hidrus), magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), jelatin, eritrosin (E127), kinolin sarısı (E104). Ürün sığır kaynaklı laktoz (hidrus) ve jelatin hammaddeleri içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPANUTİN nedir ve ne için kullanılır?

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

2. EPANUTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPANUTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

- Fenitoine veya EPANUTİN'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Sara (epilepsi) tedavisi için kullanılan diğer ilaçlara (hidantoin kimyasal sınıfındaki ilaçlar) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- AIDS (HIV enfeksiyonu) için bir ilaç kullanıyorsanız (örn. delavridin)

EPANUTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şikayetçi iseniz veya daha önceden böyle bir şikayetiniz oldu ise hemen doktorunuz ile konuşunuz.

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Porfiri (kalıtımsal bir kan hastalığı) varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Çin veya Tayland kökenliyseniz ve testler HLA-B*1502 genetik varyantını taşıdığınızı göstermişse,
- Tayvanlı, Japon, Malezyalı veya Tayland kökenliyseniz ve testler CYP2C9*3 genetik varyantını taşıdığınızı göstermişse,
- 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), beyinde işlev azalması, beyin ağırlığında ve hacminde azalma (serebral atrofi) 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) yükselme, akyuvar sayısında artış (lökositoz) ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Kanınızdaki üre miktarı aşırı düzeydeyse (üremi),
- Siyahi veya siyah ırka mensup 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 kalmamaya bağlı (raşitizm ve osteomalasi) kemik kırılması, kemik erimesi, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyseniz.

EPANUTİN kalbinizin atım hızının yavaş olması dâhil kalbinizle ilgili sorunlara yol açabilir. Eğer bu belirti ve bulgularınız varsa derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa EPANUTİN'i dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

EPANUTİN'in de dahil olduğu antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu gibi bir durumda derhal doktorunuzu arayınız.

EPANUTİN kullanımı ile potansiyel hayatı tehdit edici deri döküntüleri (örn; Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Bunlar, kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genelde ortasında su dolu kabarcıkların olduğu daire şekilde benekler olarak görünür. Ek bulgular ağızda, boğazda, burunda, genital bölgede yara ve konjunktivit (kırmızı ve şişmiş gözler)'tir. Potansiyel hayatı tehdit edici bu bulgulara genellikle grip benzeri belirtiler eşlik eder. Döküntü yayılmış kabarıklıklara veya derinin soyulmasına doğru ilerleyebilir. Ciddi deri reaksiyonlarının görülme olasılığının en yüksek olduğu zaman tedavinin ilk haftasıdır. Eğer EPANUTİN kullanımı ile Stevens Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz geliştiyse hiçbir zaman tekrar EPANUTİN'e başlanmamalıdır.

Eğer sizde deri döküntüsü veya bu cilt belirtileri ortaya çıkarsa hemen doktorunuz ile konuşun. Bu ilacı kullandığınızı mutlaka doktorunuza söyleyin. EPANUTİN'in tamamen bırakılması konusunda doktorunuza danışın. Eğer ilacınızı aniden bırakırsanız nöbet geçirebilirsiniz.

Fenitoin, absans (petit mal) nöbetleri için etkili değildir.
EPANUTİN absans (kişinin boşluğa dalıp gitmiş gibi göründüğü bir bilinç kayması hali) ve miyoklonik (kısa fakat belirgin kas seğirmesi) nöbetlere zemin hazırlayabilir ya da bu nöbetleri kötüleştirebilir.

Fenitoin, şekerin, glukozun parçalanmasını etkileyebilir ve insülin hormonun salınımını engelleyebilir. Bu, kan şekerinizin yükselmesine sebep olabilir. Bu durum diyabetikseniz önemlidir.

Siyah ırktan hastalar, karaciğer problemleri, ciddi deri reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar açısından daha fazla risk altında olabilir.

Fenitoin ile tedavi edilen kişilerde yaşamı tehdit eden solunum güçlüğüne yol açabilecek yüz, ağız (dudak, diş eti, dil) ve boyun şişmesi vakaları bildirilmiştir. Bu belirtilere veya semptomlara sahipseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer gebelik sırasında kullanılırsa EPANUTİN'in doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır. Gebe kalabilecek yaşta olan kadınlar EPANUTİN tedavisi sırasında etkili gebe kalmayı önleyici yöntemler uygulamalıdırlar (bkz. Hamilelik, Emzirme).
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPANUTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPANUTİN önemli doğumsal kusurlara yol açabilir. Eğer gebeliğiniz sırasında EPANUTİN alırsanız antiepileptik ilaç almayan kadınlara oranla bebeğinizde doğumsal bir kusur olma riski 3 kat daha fazladır. Büyüme, yüz, kafatası, tırnak, parmak ve kalp anormallikleri dâhil önemli doğumsal kusurlar ve bunun yanı sıra nörolojik gelişim bozuklukları bildirilmiştir. Bunlardan bir kısmı Fetal Hidantoin Sendromu'nun bir parçası olarak birlikte oluşabilir. Eğer gebeliğiniz sırasında EPANUTİN almışsanız doğmamış bebeğiniz yakından takip edilmelidir. EPANUTİN, sizin için başka hiçbir şeyin etkili olmaması durumu dışında hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamilelik sırasında fenitoin kullanan annelerden doğan bebeklerde nörogelişim (beynin gelişimi) ile ilgili sorunlar bildirilmiştir. Bazı araştırmalar fenitoinin anne karnında fenitoine maruz kalan çocukların nörogelişimini olumsuz etkilediğini gösterirken, bazı diğer çalışmalarda böyle bir etki bulunamamıştır. Nörogelişim üzerinde bir etki olasılığı göz ardı edilemez.

Anneleri gebelik sırasında fenitoin almış olan çocuklarda sinir dokusunu etkileyen tümörler dâhil bazı tümör bildirimleri olmuştur.

Eğer gebeliğiniz sırasında EPANUTİN alırsanız bebeğiniz doğumdan hemen sonra gelişebilecek kanama sorunları açısından risk altındadır. Bunu önlemek için doktorunuz size ve çocuğunuza bir ilaç verebilir. Ayrıca çocuğunuz da yakından takip edilmelidir.

Kadınlarda Doğum Kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonraki bir ay boyunca etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

Eğer gebe kalabilecek yaşta bir kadınsanız ve gebe kalmayı planlamıyorsanız, EPANUTİN tedavisi sırasında gebe kalmayı önleyici etkili yöntemler kullanmalısınız. EPANUTİN doğum kontrol hapları gibi gebeliği önleyici hormonal ilaçların etki şeklini etkileyebilir ve onları gebeliği önlemekte daha az etkili hale getirebilir. EPANUTİN alırken kullanmanız için en uygun gebeliği önleme yöntemini bu konuyu sizinle görüşecek olan doktorunuzla konuşun.

Eğer gebe kalabilecek yaşta bir kadınsanız ve gebe kalmayı planlıyorsanız, doğmamış bebeğin fenitoine maruz kalmasını önlemek için gebeliği önleyici önlemleri bırakmadan ve gebe kalmadan önce başka uygun tedavilere geçmeniz hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Eğer gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzla görüşmeden ilacınızı almayı bırakmamalısınız. Doktorunuza danışmadan ilacınızı bırakmanız sizin ve doğmamış çocuğunuz için tehlikeli olabilecek nöbetlere neden olabilir. Tedavinizi değiştirmeye doktorunuz karar verebilir. Doğmamış çocuğunuzun da daha yakın takibi önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPANUTİN anne sütüne geçer. EPANUTİN alıyorsanız emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

EPANUTİN, özellikle tedavinin ilk haftalarında baş dönmesini içeren sersemlik haline veya uyku haline neden olabilir. Bu belirtileri yaşarsanız, araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız ve doktorunuza başvurunuz.

EPANUTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPANUTİN, bir şeker türü olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar EPANUTİN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPANUTİN'in kendisi aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri kapsar: (Tüm ilaçlar aşağıda listelenememektedir. Doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.)

- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (örn; dikumarol, dijitoksin, digoksin, disopiramit, meksiletin, nisoldipin, amiodaron, furosemid, kinidin, rezerpin ve diltiazem, nifedipin gibi kalsiyum kanal blokörleri)
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar, antikoagülanlar (örn. apiksaban, dabigatran, edoksaban, rivaroksaban, varfarin), antiplateletler (örn. tikagrelor)
- Sara için kullanılan ilaçlar (örn; karbamazepin, lakozamid, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, topiramat, okskarbazepin ve etosuksimid, vigabatrin gibi suksinimidler)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; amfoterisin B, posakonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, mikonazol, azoller)
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn; kloramfenikol, izoniazid, rifampisin, sülfonamidler, sulfadiazin, sülfametizol, sülfametoksazol-trimetoprim, sülfafenazol, sülfisokzasol, doksisiklin, siprofloksasin)
- Mide ülserleri için kullanılan ilaçlar (örn; omeprazol, sukralfat ve simetidin, ranitidin, famotidin ve bazı antiasitler gibi H_2 antagonistleri olarak bilinen ilaçlar)
- Astım ve bronşit için kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar (örn; fenilbutazon, aspirin gibi salisilatlar ve steroidler)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, ketiapin, disülfiram, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, trazodon, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral doğum kontrol hapı (kontraseptifler) (bkz. Hamilelik, Emzirme)
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin, takrolimus).
- Kanser için kullanılan ilaçlar (teniposid, florourasil, kapesitabin, bleomisin, karboplatin, sisplatin, doksorubusin, metotreksat gibi antineoplastik ajanlar)
- Yüksek kolesterol ve trigliseridlerin düşürülmesi için kullanılan ilaçlar (atorvastatin,

fluvastatin, simvastatin)
- AIDS'in tedavisinde kullanılan ilaçlar (delavirdin, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakuinavir)
- Vücuttan parazitik kurtların atılmasını sağlayan ilaçlar (albendazol, prazikuantel)
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler (nöromüsküler blokörler), bazı anestetik ilaçlar (halotan ve metadon)
- Folik asit, teofilin, D vitamini türevleri

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

Bir bitkisel ürün olan sarı kantronu (St. John's Wort-Hypericum perforatum) bu ilaçla aynı anda kullanmayınız. Sarı kantaron alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız.
EPANUTİN ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.
Çok fazla alkol tüketmek kanınızdaki fenitoin miktarını etkileyebilir.

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

3. EPANUTİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EPANUTİN'i her gün aynı saatte almanız tavsiye edilir.

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

EPANUTİN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuzun talimatlarına rağmen emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.
EPANUTİN kapsüller bölünmeye uygun olmadığından doz ayarlaması için kapsül içeriği azaltılmamalıdır. Dozun sadece kapsül sayısı ayarlanarak yapılabildiği hastalarda kullanılması uygundur.
Yüz siniri ağrısı (trigeminal nevraljinin) tedavisinde etkili doz klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Yetişkinlerde günlük bölünmüş dozlar olarak 300-500 mg arası kullanıldığı bildirilmiştir. Dozunuzu doktorunuz klinik yanıta bakarak ayarlayacaktır. Kan serumunuzdaki EPANUTİN miktarına bakması önerilmektedir.

- **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 300 mg'a kadar çıkarılabilir.

Yeni doğanlarda serum düzeyinin izlenmesi önemlidir.

Yaşlılarda kullanımı:

EPANUTİN'in vücuttan temizlenmesi zor olduğundan daha düşük veya az sıklıkta doz ayarlaması gerekebilir.
Başka ilaç da alıyorsanız, EPANUTİN dozu doktorunuz tarafından dikkatlice incelenecektir ve size göre ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan hastalara oral yükleme dozu verilmemelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara oral yükleme dozu verilmemelidir.

Eğer EPANUTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPANUTİN kullandıysanız:

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

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

EPANUTİN'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.

EPANUTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPANUTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPANUTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göz kapağında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen). Siyahi insanlarda bunun görülme sıklığı daha yüksektir.
- Cildinizde, içi su dolu kabarcıklara (ağız ve dilinizi etkileyebilir) sebep olan hayatı tehdit edici cilt döküntüleri gelişmişse. Bunlar, Stevens Johnson Sendromu (ciltte veya göz çevresinde kan oturması) veya toksik epidermal nekroliz- TEN (şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Çok seyrek olarak bildirilmişlerdir.
- 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 şişmiş bezlerle seyreden deri döküntüleri ve ateş varsa bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu (antikonvülsan aşırı duyarlılık sendromu (AHS)) ile ilişkili olabilir. Bu durum şiddetli seyreder ve ek olarak eklem ağrısı ve iltihabı yaşarsanız, sistemik lupus eritematozus adı verilen bir durumla ilişkili olabilir.
- Ciltte döküntü, ateş, bezlerin şişmesi, alerjik kan hücresi sayısında artış (eozinofili) ve iç organların iltihaplanması (akciğer, karaciğer, kalp, böbrekler, ince bağırsak) varsa bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu (örn. eozinofili ile birlikte ilaç döküntüsü ve reaksiyonlar (DRESS)) ile ilişkili olabilir.
- Küçük, yüksek steril püstüllerin olduğu kırmızı deri bölgeleri (beyaz/sarı sıvı ile dolu küçük kabarcıklar). Deri kıvrımlarında daha fazla hastalık olma eğilimindedir. Yüzün şişmesi de meydana gelebilir (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstüloz (AGEP)).
- 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 ve beyinde hacim ve ağırlık azalması (serebral atrofi) gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPANUTİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

EPANUTİN ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki yaşarsanız, lütfen bunu doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Eldeki veriler ile aşağıdaki yan etkilerin sıklığı net olarak gruplandırılamamaktadır.

Bilinmiyor

- Olağandışı göz hareketleri (nistagmus)
- Sakin olamama
- Hareketleri kontrol etmede zorluk
- Titreme
- Anormal veya koordine olmayan hareketler
- Geveleyerek konuşma,
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Karıncalanma ve uyuşma
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Uykusuzluk
- Sinirlilik hali
- Kas seğirmesi
- Baş ağrıları
- Tat almada değişiklik
- Kabarmaya neden olan hayatı tehdit eden cilt döküntüleri (bu durum ağız ve dili etkileyebilir)
- Hafif olan kızamık ve kurdeşen benzeri reaksiyonlar da dahil olarak, deri döküntüsü
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kabızlık
- Lenf bezinde şişme (lenfadenopati), bir tür kırmızı kan hücresi sayısında azalma (saf kırmızı hücre aplazisi).
- Trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma, akyuvar sayısında azalma (lökopeni), granülosit (akyuvarların bir türü) sayısında azalma (granülositopeni), akut gelişen beyaz kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz), kemik iliği baskılanması ile beraber ya da tek başına seyreden kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) ve tipik olmayan kansızlık (aplastik anemi)
- Böbrek ve karaciğerde iltihap
- Ölümle sonuçlanabilecek karaciğer hasarı veya karaciğer yetmezliği (cildin sararması ve göz akının beyazlaması gibi belirtiler gösterir)
- Penisin şeklinde değişiklik (Peyronie Hastalığı)
- Ağrılı ereksiyon
- Parmakların düz tutulmasında zorlukla birlikte ellerde değişiklik
- Yüz özelliklerinde değişiklik
- Dudak ve dişetinde şişme
- Diş eti büyümesi
- Vücut veya yüzde artan anormal tüylenme
- Avuç içindeki bağ dokusunda görülen ağrısız sertleşme (dupuytren kontraktür)
- Yüksek kan şekeri düzeyleri veya kanda düşük kalsiyum, fosfat, 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. Fenitoin kullanımı anormal tiroid testi sonuçlarına neden olabilir.
- Nefes almada sorun
- Akciğer zarında iltihap (zatürre)
- Vücudun enfeksiyona karşı savunmasında sorunlar
- Arter duvarlarında enflamasyon, immunoglobin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) anormallikleri
- Siyahi hastalarda deride döküntü ve karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite)
- Osteopeni ve osteoporoz (kemik dokusunun zayıflaması) gibi kemik bozuklukları ve kırılmalar. Eğer uzun dönem antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, daha önceden osteoporoz gibi kemikleriniz ile ilgili bir sorununuz var ise veya steroidler denilen ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk hastalar ile yetişkin hastaların yan etki profilleri genellikle benzerdir. Diş eti büyümesi, ağız temizliğine yeterli önem vermeyen çocuk hastalarda yetişkin hastalara göre daha sık görülmektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EPANUTİN'in Saklanması

EPANUTİN'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 EPANUTİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** Viatris İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

Üretim yeri: Viatris İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.