

KULLANMA TALİMATI

EPDANTOİN® Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 100 mg fenitoin sodyum (difenilhidantoin sodyum) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, aerosil 200, jelatin, stearik asit, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPDANTOİN® nedir ve ne için kullanılır?

- EPDANTOİN®, beyaz veya beyaza yakın renkte, hafif bombeli, bir yüzünde kırma çizgisi bulunan, diğer yüzü düz olan tablet formunda bir ilaçtır. Etkin madde olarak 100 mg fenitoin sodyum içeren EPDANTOİN®, antiepileptikler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- EPDANTOİN®, her birinde 20 tablet bulunan 5 adet blister içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- EPDANTOİN®, beyin ameliyatı sırasında ve sonrasında veya ciddi kafa yaralanması sonrasında nöbetleri kontrol etmek veya önlemek amacıyla, çeşitli sara (epileptik) rahatsızlıklarının kontrol edilmesinde kullanılabilir. EPDANTOİN® ayrıca yüz siniri ağrısı (trigeminal nevrалjinin) tedavisinde de kullanılabilir.

Size neden EPDANTOİN® verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

2. EPDANTOİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler EPDANTOİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fenitoin veya EPDANTOİN®'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

EPDANTOİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPDANTOİN®'in de dahil olduğu antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu artışın EPDANTOİN® 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 geçirdiyse, EPDANTOİN®'i dikkatli kullanınız.

İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. Yukarıda bahsedilen rahatsızlıklarınız varsa veya bu rahatsızlıkları daha önce geçirdiyse, EPDANTOİN® almadan önce doktorunuza 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.

EPDANTOİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPDANTOİN® almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, EPDANTOİN® almayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

EPDANTOİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPDANTOİN®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar EPDANTOİN®'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPDANTOİN®'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, rezerpin, 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, doksisisiklin, 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)
- Kanseri için kullanılan ilaçlar (antineoplastik ajanlar, teniposid, flurourasil)
- 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.

EPDANTOİN®'in bağırsak emilim yoluna ilişkin (enteral) beslenme preparatlarıyla birlikte uygulanmaması önerilir.

Bitkisel preparat St. John's (sarı kantaron- *Hypericum perforatum*) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız.

EPDANTOİN® ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

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. EPDANTOİN® nasıl kullanılır?

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

EPDANTOİN®'i her gün aynı saatte almanız tavsiye edilir.

Erişkinler

Gerekli EPDANTOİN® 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.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPDANTOİN® tabletleri yemeklerden sonra 1 bardak su ile çiğnmeden 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.

Yaşlılarda kullanımı:

Başka ilaç da alıyorsanız, EPDANTOİN® 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 EPDANTOİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPDANTOİN® kullandıysanız:

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

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

EPDANTOİN®'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.

EPDANTOİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa EPDANTOİN®'i 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 eklemlerde ağrı ve iltihap (enflamasyon) varsa, bu semptomlar sistemik lupus eritematosus 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- 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 göz akının beyazlaması gibi),
- Penisin şeklinde değişiklik,
- Ağrılı ereksiyon,
- Parmakların düz tutulmasında zorlukla birlikte ellerde değişiklik,
- Yüz özelliklerinde değişiklik,
- Dudak ve diş etinde 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 alınmadığı takdirde, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz), veya kırıklar,
- Nefes almada sorun,
- Akciğer zarında iltihap,
- Tat duyusu bozulması,
- Poliartropati,
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı görülebilir.

Eğer 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EPDANTOİN®’in saklanması

EPDANTOİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Rutubetli olmayan yerde 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra EPDANTOİN®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPDANTOİN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Embil İlaç San. Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/9 Sarıyer - İSTANBUL

Tel : 0212 365 93 30

Faks : 0212 286 96 41

E-posta : info@embil.net

Üretici:

Pharma Vision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi No. 145

Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.