

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Eranutin

30 mg/5 ml, πόσιμο εναιώρημα

Φαινυτοΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Eranutin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin
- 3 Πώς να πάρετε το Eranutin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Eranutin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Eranutin και ποια είναι η χρήση του**

Το Eranutin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιεπιληπτικά και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.

Το Eranutin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο όλων των μορφών εστιακής επιληψίας και των γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων. Το Eranutin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και τη θεραπεία των σπασμών, που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά τις νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin**

**Μην πάρετε το Eranutin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινυτοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλες υδαντοΐνες
- σε συνδυασμό με δελαβιρδίνη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Eranutin.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει προτού πάρετε το Eranutin εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ηπατική ή νεφρική νόσο
- Υπολευκωματιναιμία ή υπερλευκωματιναιμία
- Πορφυρία (μια κληρονομική ασθένεια που επηρεάζει τη βιοσύνθεση της αιμοσφαιρίνης)

- Σακχαρώδη διαβήτη

Ένας μικρός αριθμός ανθρώπων στους οποίους χορηγούνται αντιεπιληπτικά, όπως η φαινοτοΐνη, έχουν σκεφτεί να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν. Αν σε οποιαδήποτε στιγμή κάνετε τέτοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Μην τροποποιήσετε τη δοσολογία ή σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου αν δεν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να βρεθείτε σε κλινική κατάσταση, η οποία σας εμποδίζει να λάβετε την από του στόματος θεραπεία σας όπως συνήθως, π.χ. εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

Η φαινοτοΐνη μπορεί να προκαλέσει παρόξυνση ή επιδείνωση αφαιρετικών και μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων.

Το Eranutin μπορεί να προκαλέσει σπάνιες, σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), αποφολιδωτική δερματίτιδα, Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), και Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Παρόλο που οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν χωρίς προειδοποίηση, οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν για εμφάνιση εξανθήματος ή άλλων συμπτωμάτων, όπως πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, ίκτερος και πρησμένοι λεμφαδένες και θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή από τον γιατρό τους, αμέσως μόλις παρατηρήσουν οποιαδήποτε ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων και άλλων αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη φαινοτοΐνη μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς της μαύρης φυλής.

Το Eranutin μπορεί να προκαλέσει προβλήματα από την καρδιά, όπως βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) και ασυστολία/καρδιακή ανακοπή, συνηθέστερα σε σχέση με την τοξικότητα της φαινοτοΐνης, αλλά επίσης στις συνιστώμενες δόσεις και επίπεδα φαινοτοΐνης.

Η φαινοτοΐνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Η προγεννητική έκθεση στη φαινοτοΐνη μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και άλλες ανεπιθύμητες δράσεις στην ανάπτυξη.

### **Άλλα φάρμακα και Eranutin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Eranutin ή το ίδιο το Eranutin μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα. (Δεν αναφέρονται όλα τα φάρμακα εδώ. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας). Αυτά περιλαμβάνουν:

- αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη (αζαπροπαζόνη, σαλικυλικά, φαινυλβουταζόνη)
- αναισθητικά (αλοθάνη)
- αντιμικροβιακούς παράγοντες (χλωραμφενικόλη, ερυθρομυκίνη, ισονιαζίδη, σουλφοναμίδες, δοξκυκλίνη, ριφαμπικίνη, τετρακυκλίνη, σιπροφλοξασίνη, σουλφαδιαζίνη, σουλφαμεθιζόλη, σουλφαμεθοξαζόλη-τριμεθοπρίμη, σουλφαφαιναζόλη, σουλφισοξαζόλη)
- αντιεπιληπτικά (φελβαμάτη, σουξινιμίδια, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, λαμοτριγίνη, βιγκαμπατρίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη)
- αντιμυκητιασικούς παράγοντες (αμφοτερικίνη Β, φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, μικοναζόλη, αζόλες, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη)

- βενζοδιαζεπίνες, ψυχοτρόπα και αντικαταθλιπτικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, διουλφιδάμη, μεθυλφαινιδάτη, βιλοξαζίνη, κλοζαπίνη, τραζοδόνη, παροξετίνη, φαινοθειαζίνες, σεφτραλίνη, κουετιαπίνη)
- ανταγωνιστές ασβεστίου/φάρμακα καρδιαγγειακών παθήσεων (αμιωδαρόνη, δικουμαρόλη, διλτιαζέμη, νιφεδιπίνη, τικλοπιδίνη, ρεσερπίνη, διγιοξίνη, δισοπυραμίδη, νικαρδιπίνη, νιμοδιπίνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη, φουροσεμίδη, διγοξίνη, μεξιλετίνη, νισολδιπίνη)
- αντιελκωτικούς παράγοντες (σουκραλφάτη)
- H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές (σιμετιδίνη)
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη)
- ορμόνες (οιστρογόνα, από του στόματος αντισυλληπτικά, θυρεοειδικές ορμόνες),
- αντιδιαβητικά από το στόμα (χλωροπροπαμίδη, γλυβουρίδη, τολβουταμίδη).
- αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, σεφτραλίνη)
- αντινεοπλασματικούς παράγοντες (τενιποσίδη, φθοριοουρακίλη, καπεσιταμπίνη, μπλεομυκίνη, καρβοπλατίνη, σισπλατίνη, δοξορουβικίνη, μεθοτρεξάτη)
- νευρομυϊκούς αποκλειστές (αλκουρόνιο, πανκουρόνιο, βεκουρόνιο, σιζατρακούριο, ροκουρόνιο),
- οπιοειδή αναλγητικά (μεθαδόνη)
- κουμαρινικά αντιπηκτικά (βαρφαρίνη)
- κορτικοστεροειδή
- υπεργλυκαιμικούς παράγοντες (διαζοξείδη)
- κυκλοσπορίνη
- βιταμίνη D
- βρογχοδιασταλτικά (θεοφυλλίνη)
- αναστολείς της αναγωγής του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρικού-συνενζύμου A (φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
- ανοσοκατασταλτικά (τακρόλιμους)
- αντιρετροϊκά (φοσαμπρεναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, δελαβιρδίνη, εφαβιρένζη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, σακουιναβίρη)
- φυλλικό οξύ
- St. John's wort
- αντιόξινα που περιέχουν ασβέστιο
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- παρασκευάσματα εντερικής σίτισης και/ή σχετικά διαιτητικά συμπληρώματα. Συνιστάται να μην χορηγείται Epanutin ταυτόχρονα με παρασκεύασμα εντερικής σίτισης.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις για να προσδιορίσει τα επίπεδα φαινωτοΐνης στο αίμα σας και να αποφασίσει αν οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα επηρεάζει τη θεραπεία σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Φυτικά προϊόντα που περιέχουν St. John's wort (*Hypericum perforatum*) δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με φαινωτοΐνη εξαιτίας του κινδύνου μείωσης της συγκέντρωσης της φαινωτοΐνης στο πλάσμα. Εάν λαμβάνετε ήδη τέτοια προϊόντα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν τα διακόψετε.

Εάν τρέφεστε χρησιμοποιώντας σωλήνα διατροφής, μπορεί να επηρεαστούν οι συγκεντρώσεις της φαινωτοΐνης, της δραστικής ουσίας του Epanutin 30 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα, στο αίμα σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πουν πώς να παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με τις τροφές σας.

#### Άλληλεπιδράσεις του Φαρμάκου σε Εργαστηριακές Εξετάσεις

Η φαινωτοΐνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων στον ορό της γλυκόζης, της αλκαλικής φωσφατάσης και της γ-γλουταμυλοτρανσπεπτιδάσης (GGT). Η φαινωτοΐνη μπορεί να επηρεάσει το ασβέστιο του αίματος και τις δοκιμασίες του μεταβολισμού της γλυκόζης του αίματος. Αναφέρθηκε υπεργλυκαιμία, που οφείλεται στην ανασταλτική δράση του φαρμάκου στην έκκριση ινσουλίνης. Το

Epanutin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στον ορό σε διαβητικούς ασθενείς. Η φαινυτοΐνη πιθανόν να προκαλέσει μείωση των επιπέδων του, πρωτεϊνικά συνδεδεμένου, ιωδίου στον ορό (PBI). Μπορεί επίσης να προκαλέσει χαμηλότερες, του φυσιολογικού, τιμές των δοκιμασιών δεξαμεθαζόνης ή μετυραπόνης. Η λήψη της φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις θυρεοειδούς

### **Το Epanutin με ποτό**

Η κατανάλωση μεγάλης ποσότητας οινοπνεύματος ή χρόνιας λήψης οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση της φαινυτοΐνης στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να λάβετε άλλα φάρμακα ή αλκοόλ.

### **Ηλικιωμένα άτομα**

Οι υπερήλικες μπορεί να εμφανίσουν πρώιμα σημεία τοξικότητας. Να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων, διότι οι ηλικιωμένοι συνήθως λαμβάνουν ταυτόχρονα κι άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Εγκυμοσύνη

Η φαινυτοΐνη διαπερνά τον πλακούντα στους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα γίνει διακοπή της θεραπείας πριν και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν κριθεί αναγκαία η χορήγηση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία, με βάση τις μετρήσεις των επιπέδων της φαινυτοΐνης στον ορό του αίματος.

Η φαινυτοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Εάν υπάρχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη θα πρέπει να ενημερωθείτε για τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η φαινυτοΐνη ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπευτικής δράσης των ορμονικών αντισυλληπτικών

### Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε Epanutin εάν θηλάζετε, γιατί το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Epanutin**

Το πόσιμο εναιώρημα Epanutin περιέχει: Βενζοϊκό νάτριο, που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογνά, γλυκερόλη, που μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενόχληση και διάρροια.

Επίσης περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (οινοπνεύματος), που είναι επιβλαβής γι' αυτούς που πάσχουν από αλκοολισμό και τις χρωστικές ερυθρό E122, κίτρινο E110, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Epanutin περιέχει επίσης σακχαρόζη, ένα είδος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα δόντια.

### **3. Πώς να πάρετε το Eranutin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε την φιάλη πριν από τη χρήση.

Η δοσολογία του Eranutin πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### Ενήλικες:

Αρχικά 3-4 mg/kg/ημέρα με επακόλουθη προσαρμογή της δόσης, αν απαιτηθεί. Για τους περισσότερους ασθενείς 200-500 mg ημερησίως σε μία δόση ή σε διηρημένες δόσεις είναι ικανοποιητική δόση συντήρησης. Κατ' εξαίρεση, ημερήσια δόση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να ενδείκνυται.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών):

Όπως για τους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενούς.

Η δόση του Eranutin για τους ηλικιωμένους ασθενείς που μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να χρειαστεί προσεκτική εξέταση και προσαρμογή από τον γιατρό τους.

Η κάθαρση της φαινυτοΐνης είναι ελαφρώς μειωμένη στους ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να απαιτηθεί χαμηλότερη ή λιγότερο συχνή δοσολογία.

Δοσολογία σε Ειδικούς Πληθυσμούς

*Ασθενείς με Νεφρική ή Ηπατική Νόσο:* βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

#### **Χρήση σε παιδιά**

##### Παιδιά και έφηβοι:

5 mg/kg βάρους σώματος, την ημέρα σε δύο διηρημένες δόσεις με επακόλουθη εξατομικευμένη προσαρμογή της δοσολογίας μέχρι το ανώτερο 300 mg ημερησίως. Συνήθης συνιστώμενη δόση συντήρησης 4 mg/kg έως 8 mg/kg βάρους σώματος, την ημέρα. Εάν η ημερήσια δόση δεν μπορεί να διαιρεθεί σε ίσα μέρη, η μεγαλύτερη δόση πρέπει να χορηγείται κατά την κατάκλιση.

##### Νεογνά:

Η απορρόφηση της φαινυτοΐνης δεν μπορεί να προβλεφθεί μετά την από του στόματος χορήγηση. Επιπλέον, ο μεταβολισμός μπορεί να κατασταλεί. Διά τούτο είναι ιδιαίτερα σημαντική η παρακολούθηση των επιπέδων στον ορό στα νεογνά

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eranutin από την κανονική**

Το Eranutin είναι επικίνδυνο αν ληφθεί σε υπερβολική δόση. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση Eranutin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντα μαζί σας το κουτί του φαρμάκου, είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eranutin**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.

Εάν, ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eranutin**

Μην τροποποιήσετε τη δοσολογία ή σταματήσετε να παίρνετε το Eranutin, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε ξαφνικά την λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να παρουσιάσετε επιληπτική κρίση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν και είναι πολύ σπάνια, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

Σύνολο του οργανισμού: Αιφνίδιος συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (που εξαπλώνεται σε όλο το σώμα).

Συγγενείς και οικογενειακές/γενετικές διαταραχές: Συγγενείς ανωμαλίες του εμβρύου.

Καρδιαγγειακό σύστημα: Έχει παρατηρηθεί υπόταση, σοβαρές καρδιοτοξικές αντιδράσεις κ.ά.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές και, συνήθως, σχετίζονται με τη δόση. Οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν ασυνήθιστες κινήσεις των ματιών, αστάθεια, συγκεχυμένη ομιλία, μη φυσιολογικές ή ασυντόνιστες κινήσεις και διανοητική σύγχυση. Επίσης έχουν υπάρξει περιστασιακές αναφορές μόνιμης παρεγκεφαλιδικής βλάβης οι οποίες σχετίζονται με σημαντική υπερδοσολογία φαινυτοΐνης.

Επίσης αναφέρθηκαν ζάλη, αϋπνία, ίλιγγος, παροδική νευρική κώση, συσπάσεις, των μυών, δυσκολίες στην άρθρωση, πονοκέφαλος, μυρμηκίαση ή μούδιασμα και υπνηλία.

Υπήρξαν επίσης σπάνιες αναφορές δυσκινησίας, που προκλήθηκε από φαινυτοΐνη, που συμπεριλάμβανε χορεία, δυστονία, τρόμο και πτερυγίζοντα τρόμο, παρόμοιες με αυτές που προκαλούνται από τη φαινοθειαζίνη και άλλα νευροληπτικά φάρμακα.

Σε ασθενείς που έπαιρναν φαινυτοΐνη για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρατηρήθηκε περιφερική πολυνευροπάθεια (βλάβη των περιφερικών νεύρων), με προεξάρχοντα τον αισθητικό χαρακτήρα, οπότε μπορεί να εκδηλώνεται με τσιμπήματα, μούδιασμα, πόνο σαν κάψιμο.

Συνδεδεικτοί ιστοί: Αλλαγές στα χαρακτηριστικά του προσώπου, πάχυνση των χειλιών, χαρακτηριστική διόγκωση των ούλων, κυρίως στα παιδιά (αναστρέψιμη), αυξημένη ή μη φυσιολογική τριχοφυΐα στο σώμα και το πρόσωπο, που τείνει να παραμείνει και μετά την διακοπή, νόσος του Peyronie και σύσπαση Dupuytren.

Γαστρεντερικό σύστημα: Οξεία ηπατική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ηπατική βλάβη (που εκδηλώνεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), έμετος, ναυτία, και δυσκοιλιότητα.

Αιμοποιητικό σύστημα/Διαταραχές μεταβολισμού: Αιματολογικές επιπλοκές, μερικές από τις οποίες ήταν θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί κατά καιρούς, σε σχέση με την χορήγηση φαινυτοΐνης. Αυτές περιλαμβάνουν μυελοτοξικότητα (ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων, ακοκκιοκυτταραιμία), κοκκιοκυταροπενία και πανκυτταροπενία, με ή χωρίς

καταστολή του μυελού των οστών. Μώλωπες, πυρετός, ωχρότητα ή έντονος πονόλαιμος μπορεί να αποτελούν τα πρώτα σημεία μιας ανωμαλίας του αίματος που περιλαμβάνει μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. Αναφέρθηκαν επίσης μακροκυττάρωση, έλλειψη φυλλικού οξέος και μεγαλοβλαστική αναιμία. Έχει επίσης αναφερθεί υπασβεστιαμία και σπάνιες περιπτώσεις οξείας υπεργλυκαιμίας. Επίσης αναφέρθηκαν λεμφαδενοπάθεια περιλαμβάνουσα καλοήγη υπερπλασία των λεμφαδένων, ψευδολέμφωμα, λέμφωμα και νόσος του Hodgkin.

Ενδοκρινικές διαταραχές: Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις θυρεοειδίτιδας.

Ανοσοποιητικό σύστημα: Σύνδρομο Υπερευαισθησίας/Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που μπορεί να είναι θανατηφόρο σε ορισμένες περιπτώσεις, συστηματικός ερυθματώδης λύκος, οξεία περιαρτηρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος των αρτηριών), διαταραχές ανοσοσφαιρινών με προβλήματα στην άμυνα του οργανισμού κατά των λοιμώξεων.

Δέρμα: Δερματικές εκδηλώσεις, που μερικές φορές συνοδεύονται από πυρετό, περιλαμβάνουν οστρακιοειδή ή ιλαροειδή εξανθήματα (τύπου ιλαράς). Το ιλαροειδές εξάνθημα είναι το πιο συχνό. Άλλες μορφές δερματίτιδας παρατηρούνται σπανιότερα. Άλλες δερματικές εκδηλώσεις, πιο σοβαρού τύπου, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, περιλαμβάνουν πομφολυγώδη, αποφολιδωτική ή πορφυρική δερματίτιδα, ερυθματώδη λύκο, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σημεία που μπορεί να δηλώνουν ερυθματώδη λύκο περιλαμβάνουν σοβαρό δερματικό εξάνθημα, πυρετό και διόγκωση των λεμφαδένων που συνοδεύονται από πόνο και φλεγμονή στις αρθρώσεις, ενώ το Σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εκδηλωθούν με σοβαρό δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλεί φυσαλίδες (το οποίο μπορεί επίσης να εμφανιστεί στο στόμα και τη γλώσσα).

Ειδικές αισθήσεις: Αλλοίωση της γεύσης, διπλωπία.

Μυοσκελετικό σύστημα: Κατάγματα οστών και οστεομαλακία έχουν συσχετισθεί με μακροχρόνια (>10 έτη) χρήση Eranutin από ασθενείς με χρόνια επιληψία. Έχουν επίσης αναφερθεί οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών) και άλλες διαταραχές του μεταβολισμού των οστών, όπως υπασβεστιαμία, υποφωσφοραιμία και μειωμένα επίπεδα των μεταβολιτών της βιταμίνης D.

Επιδράσεις στις ιατρικές εξετάσεις: Η λήψη της φαινοτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις θυρεοειδούς.

### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Eranutin είναι γενικά παρόμοιο μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Η υπερπλασία των ούλων παρατηρείται πιο συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε ασθενείς με κακή στοματική υγιεινή.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Eranutin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Eranutin**

- Η δραστική ουσία είναι φαινυτοΐνη.
- Τα 5 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν 30 mg φαινυτοΐνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Αργίλιο-μαγνήσιο πυριτικό, νάτριο βενζοϊκό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη νατριούχος, γλυκερόλη, πολυσορβικό 40, σακχαρόζη, αιθανόλη 96%, βανιλίνη, βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, πορτοκαλιών αιθέριο έλαιο, ερυθρό E122, κίτρινο CI 15985 E110, ύδωρ κεκαθαρμένο.

### **Εμφάνιση του Eranutin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κόκκινο εναιώρημα που φέρεται σε γυάλινη φιάλη, με πώμα από αλουμίνιο, των 125 ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Ν. Ψυχικό,  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### **Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:**

Pfizer Ελλάς (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ.: +357 22 817690

#### **Παρασκευαστής**

McNeil Manufacturing, Orleans, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2020**