

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fenitoína Rubió 50 mg/ml solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efecto adverso que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fenitoína Rubió y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenitoína Rubió
3. Cómo usar Fenitoína Rubió
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenitoína Rubió
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenitoína Rubió y para qué se utiliza

Fenitoína Rubió contiene el principio activo fenitoína. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

Fenitoína Rubió está indicada en:

- Tratamiento de diferentes tipos de epilepsia.
- Tratamiento de convulsiones que afecten a todo el cuerpo, o a alguna de sus partes con rigidez muscular, y que pueden llevar a pérdida de conocimiento. Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía.
- Tratamiento de latidos irregulares del corazón (arritmias auriculares y ventriculares), especialmente cuando están causadas por intoxicación por medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas de corazón (digoxina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenitoína Rubió

No use Fenitoína Rubió

- Si es alérgico (hipersensible) a la fenitoína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del corazón como: disminución de la frecuencia de los latidos, bloqueo en la transmisión de impulsos y convulsiones neurológicas debidas a alteraciones del ritmo (síndrome de Adam-Stokes).

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fenitoína Rubió.

- Si tiene problemas de hígado o de corazón graves o la presión arterial baja (hipotensión). Su médico le realizará controles periódicos. Si está recibiendo tratamiento con vitamina D o derivados, ya que su uso simultáneo con fenitoína podría causarle un reblandecimiento progresivo de los huesos con posibles fracturas.
- Si padece diabetes, ya que la fenitoína puede originarle una situación de hiperglucemia al incrementar los niveles de glucosa en sangre.
- Si está embarazada o se encuentra en período de lactancia.
- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Fenitoína Rubió, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Steven Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Fenitoína Rubió, no debe utilizar Fenitoína Rubió de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Fenitoína Rubió, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento. La suspensión brusca del tratamiento puede precipitar una crisis epiléptica.

No ingiera bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Fenitoína Rubió (ver uso con alimentos y bebidas).

No se aconseja administrar Fenitoína Rubió a niños por contener alcohol como excipiente.

Se han descrito casos de irritación e inflamación en el lugar de la inyección, con y sin salida de la solución de fenitoína de la vena. Esta irritación puede variar desde una ligera sensibilidad hasta destrucción de tejidos, por lo que debe evitarse la administración inadecuada de este medicamento, para que no se produzcan estos efectos.

No se recomienda la administración de Fenitoína Rubió por vía intramuscular, ya que por esta vía su efecto tarda demasiado tiempo en manifestarse.

Niveles en suero de fenitoína por encima de las dosis terapéuticas pueden producir estados de confusión referidos como delirium, psicosis o alteraciones del sistema nervioso. Por consiguiente, se recomienda determinar los niveles en suero de fenitoína al primer signo de toxicidad aguda.

Una complicación común es la inflamación de las encías, con una incidencia mayor en los pacientes menores de 23 años. Asimismo se puede producir un aumento de la incidencia de infecciones microbianas y hemorragia de las encías debido a la disminución de los glóbulos blancos que causan los medicamentos del grupo hidantoína. En estos casos, deben posponerse las intervenciones dentales hasta que los recuentos sanguíneos vuelvan a ser normales.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Fenitoína Rubió con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Mientras se encuentre en tratamiento con Fenitoína Rubió, deberá tomar con especial precaución los siguientes medicamentos:

- Cloramfenicol y sulfonamida: antibióticos que pueden causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte. El efecto de los antibióticos puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Rifampicina y doxiciclina: antibióticos cuyo efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Dicumarol (anticoagulantes cumarínicos): antagonista de la vitamina K que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Disulfiram: medicamento usado para el tratamiento del alcoholismo que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Tolbutamida: medicamento del grupo de las sulfonilureas usado en el tratamiento de la diabetes que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Isoniazida: medicamento antituberculoso que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Fenilbutazona y salicilatos: medicamentos antiinflamatorios no esteroideos que pueden causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Clordiazepóxido, diazepam y fenotiacinas: medicamentos derivados del grupo de las benzodiacepinas que pueden causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Carbamazepina: medicamento derivado del grupo de las benzodiacepinas que puede disminuir el efecto de la fenitoína.
- Estrógenos: hormonas sexuales femeninas que pueden causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte. El efecto de los estrógenos puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Etosuximida, succinimida: medicamentos anticonvulsivantes, que pueden causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Halotano: medicamento, usado en anestesia, que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Metilfenidato: medicamento psicoestimulante, usado en el tratamiento por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Antagonistas H₂: medicamentos antihistamínicos que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Trazodona: medicamento antidepresivo que actúa inhibiendo la recaptación de serotonina y que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Amiodarona: medicamento usado en el tratamiento de las arritmias cardíacas que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Fluoxetina: medicamento inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que puede causar un aumento de los niveles de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Reserpina: medicamento usado como antipsicótico y antihipertensivo que puede reducir el efecto de fenitoína.
- Diazóxido: medicamento antihipertensivo que puede reducir el efecto de la fenitoína.
- Ácido fólico: vitamina que puede reducir el efecto de fenitoína.
- Sucralfato: medicamento usado en el tratamiento de úlceras gastrointestinales que puede reducir el efecto de fenitoína.
- Ácido valproico y valproato sódico: medicamentos antiepilépticos que pueden disminuir los niveles de fenitoína.
- Fenobarbital: medicamento antiepiléptico que puede alterar los niveles de fenitoína en sangre.
- Antidepresivos tricíclicos a altas dosis: en caso de administración simultánea con fenitoína, deberá ajustarse la dosis de ésta última, ya que en caso contrario pueden desencadenarse convulsiones.

- Lidocaína: su administración simultánea con fenitoína por vía intravenosa puede conducir a una depresión cardíaca excesiva.
- Corticosteroides: hormonas del grupo de los esteroides cuyo efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Anticonceptivos orales: su efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Quinidina y Digitoxina: medicamentos antiarrítmicos cuyo efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Vitamina D: su efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.
- Furosemida, teofilina: diuréticos cuyo efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.

Fenitoína Rubió puede interferir en las siguientes pruebas de laboratorio: metirapona, dexametasona, yodo unido a proteínas, glucosa, fosfatasa alcalina y GGT.

Uso de Fenitoína Rubió con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con este medicamento deberá evitarse tomar alcohol. Una toma elevada de alcohol puede aumentar los niveles de fenitoína en sangre mientras que una toma crónica de alcohol los pueden disminuir.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Al igual que con otros antiepilépticos, existe relación entre la administración de fenitoína y la aparición de malformaciones congénitas, por ello no debería utilizarse Fenitoína Rubió como medicamento de elección durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, debiendo evaluarse en cada caso la relación beneficio/riesgo.

Si se está administrando Fenitoína Rubió para prevenir crisis de gran mal, no se deberá suspender la medicación antiepiléptica, ya que puede precipitarse un status epiléptico, lo que conlleva el riesgo de producir falta de oxígeno en la madre y en el feto.

Durante el embarazo, puede incrementarse la frecuencia de convulsiones debido a una alteración de la absorción o metabolismo de la fenitoína. Por ello es muy importante determinar los niveles séricos a fin de establecer la dosis adecuada en cada paciente. Después del parto, probablemente sea necesaria la dosis previa al embarazo.

La fenitoína administrada antes del parto, produce falta de vitamina K y, por tanto, de los factores de coagulación relacionados con esta vitamina. Ello aumenta el riesgo de hemorragia durante el parto para la madre o en el recién nacido. Para evitarlo se puede administrar esta vitamina a la madre en el último mes de embarazo, y al recién nacido inmediatamente después del nacimiento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

El uso de Fenitoína Rubió en mujeres en período de lactancia no está recomendado, ya que la fenitoína se elimina por la leche materna en bajas concentraciones.

Conducción y uso de máquinas

Fenitoína Rubió puede producir efectos adversos tales como mareo o disminuir la capacidad de reacción (ver sección 4). Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir

vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Fenitoína Rubió contiene etanol y propilenglicol

Este medicamento contiene un 10% de etanol (alcohol) esta pequeña cantidad se corresponde con 2,4 g de alcohol por dosis lo que equivale a 60 ml de cerveza o 25 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo usar Fenitoína Rubió

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fenitoína Rubió indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Para establecer una pauta de dosis correcta, su médico deberá realizarle análisis de sangre periódicos.

- *Status epilepticus y crisis tónico-clónicas (crisis epilépticas)*

Adultos: Debe administrarse una dosis de carga de aproximadamente 18 mg/kg/24 h vía intravenosa a una velocidad no superior a 50 mg/min (durará unos 20 minutos en un paciente de 70 Kg). La dosis de carga debe continuarse 24 horas después con dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día vía intravenosa repartida en 3 ó 4 administraciones.

Recién nacidos y niños: Dosis de carga de 15-20 mg/kg suelen producir concentraciones plasmáticas terapéuticas (10-20 µg/ml). La velocidad de inyección debe ser inferior a 1-3 mg/kg/min.

Las dosis de mantenimiento serán de 5 mg/kg/24 h.

- *Neurocirugía*

Adultos: administrar una dosis de carga de 15-18 mg/kg/24 h, repartida en 3 dosis (1/2 dosis inicialmente, 1/4 dosis a las 8 h y 1/4 dosis a las 16 h), continuar con dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/24 h fraccionadas en 3 dosis (una cada 8 h) es decir a las 24, 32, 40 h y sucesivas.

Recién nacidos y niños: dosis de carga 15 mg/kg/24 h y las de mantenimiento a 5 mg/kg/24 h.

- *Arritmias*

Administrar de 50 a 100 mg cada 10 a 15 minutos hasta que revierta la arritmia o se alcance la dosis máxima de 1000 mg. La inyección debe practicarse con las máximas precauciones, aconsejando la monitorización continua del ECG y de la presión sanguínea. La velocidad de inyección no debe superar 25-50 mg/min.

- *Pacientes ancianos y/o con insuficiencia hepática*

En pacientes ancianos, muy enfermos, debilitados o con enfermedades graves del hígado, se debe disminuir la dosis total así como la velocidad de administración a 25 mg por minuto o incluso hasta 5- 10 mg por minuto para disminuir la posibilidad de efectos adversos.

Si usa más Fenitoína Rubió de la que debiera

Si ha usado más Fenitoína Rubió de lo que debe, acuda a su médico o farmacéutico lo antes posible, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas iniciales son: movimientos involuntarios de los ojos, espasmos musculares y dificultades para hablar. Otros síntomas son: temblor, flexión excesiva, adormecimiento, lenguaje titubeante, náuseas y vómitos. En estos casos, deben disminuirse las dosis o suspenderse el tratamiento. El tratamiento consiste en mantener la respiración y la circulación sanguínea y tomar las medidas de soporte adecuadas.

Si olvidó usar Fenitoína Rubió

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fenitoína Rubió

Consulte a su médico para que le indique cómo volver a iniciar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fenitoína Rubió puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los principales signos de toxicidad asociados con la administración intravenosa de fenitoína son alteraciones en el corazón y circulación sanguínea y/o disminución de las funciones del sistema nervioso central. Cuando se administra rápidamente puede aparecer descenso de la presión arterial (hipotensión). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidos:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Se han descrito también las siguientes reacciones adversas relacionadas con fenitoína:

Muy Frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10)

Trastornos cardiovasculares: hipotensión (evitar la administración rápida).

Trastornos del sistema nervioso: movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo), incapacidad de coordinar movimientos (ataxia), lenguaje titubeante, coordinación disminuida y confusión mental, vértigo, insomnio, nerviosismo y dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción en la piel a veces con fiebre.

Raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

Trastornos cardiovasculares: disminución del funcionamiento del corazón, y fibrilación ventricular. Estas complicaciones se suelen producir más frecuentemente en pacientes ancianos o gravemente enfermos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: algunas complicaciones encontradas han sido fatales. Pueden aparecer alteraciones en los resultados de los análisis de sangre y enfermedad de los ganglios linfáticos.

Trastornos hepatobiliares: daño en el hígado.

Trastornos del sistema nervioso: movimientos involuntarios, incluyendo movimientos bruscos, rigidez, temblor y temblores por sacudidas en las muñecas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: irritación local, inflamación, alergia, destrucción de los tejidos, y escara.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: descamación diseminada de la piel.

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000) o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico: enfermedad inflamatoria crónica que puede afectar muchos órganos del cuerpo (Lupus eritematoso sistémico), inflamación de los tejidos que rodean las arterias con producción de nódulos (periarteritis nodosa) y anomalías en las inmunoglobulinas (proteínas inmunizadoras).

Trastornos hepatobiliares: inflamación tóxica del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: inflamación de las encías, inflamación aguda de piel y mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmicas tóxicas), y ampollas y destrucción de tejidos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Aspereza de las facciones, ensanchamiento de los labios y alteraciones en la erección del pene (enfermedad de Peyronie).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Fenitoína Rubió

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Fenitoína Rubió después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fenitoína Rubió si observa que la solución está turbia o aparecen precipitados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenitoína Rubió

- El principio activo es Fenitoína.
- Los demás componentes son: etanol 10%, propilenglicol, hidróxido sódico para ajustar pH a 12 y agua para inyección c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fenitoína Rubió se presenta en forma de solución inyectable para administración por vía intravenosa.

Cada ampolla contiene 50 mg/ml de fenitoína.

Se encuentra disponible en envases conteniendo 1, 50 ó 100 ampollas con 250 mg de fenitoína /5 ml (50 mg/ml) y en envases conteniendo 1, 50 ó 100 ampollas con 100 mg de fenitoína /2 ml (50 mg/ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
C/ Industria 29, Pol. Ind. Comte de Sert
08755 – Castellbisbal (Barcelona, ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La solución de fenitoína únicamente es compatible con suero fisiológico a una concentración final de 1-10 mg/ml. No se recomienda ninguna otra solución para infusión intravenosa debido a la poca solubilidad del medicamento a pH inferiores a 10.

Debe administrarse lentamente: en adultos, la velocidad no debe ser superior a 50 mg/min; en niños y ancianos no debe ser superior a 25 mg/min y en neonatos la velocidad no debe exceder de 1-3 mg/kg/min.

La solución puede administrarse directamente vía intravenosa. También puede administrarse en infusión intravenosa diluyendo exclusivamente en suero fisiológico a una concentración final entre 1- 10 mg/ml. Se aconseja administrar, antes y después de la infusión, solución salina estéril a través del mismo catéter o aguja para evitar la irritación venosa local debida a la alcalinidad de la solución.

Se aconseja la determinación de los niveles plasmáticos de fenitoína para garantizar la eficacia y ajustar posteriormente las dosis de mantenimiento necesarias. Los niveles séricos terapéuticos se sitúan entre 10 y 20 µg/ml.

Durante la administración de la infusión se recomienda el control de las constantes vitales y del ECG.