

Prospecto: Información para el paciente

FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Fenitoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fenitoína G.E.S. y para qué se utiliza

FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos llamados anticonvulsivos.

FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml está indicada en:

- Tratamiento del status epilepticus de tipo tónico-clónico.
- Tratamiento de crisis tónico-clónicas generalizadas y crisis parciales simples o complejas.
- Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía.
- Tratamiento de arritmias auriculares y ventriculares, especialmente las inducidas por intoxicación digitálica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenitoína G.E.S.

No use FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml:

- Si es alérgico a la fenitoína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos similares del grupo de las hidantoínas.
- 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml.

- Si padece insuficiencia del hígado, insuficiencia del corazón grave o hipotensión. Su médico le realizará controles periódicos.
- Si recibe 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 fenitoína puede originarle una situación de hiperglucemia al incrementar los niveles de glucosa en sangre.
- Si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con este medicamento (ver uso con alimentos y bebidas).

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

No se recomienda la administración de este medicamento por vía intramuscular.

Niveles en suero de fenitoína por encima de las dosis recomendadas 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 en el tratamiento con fenitoína 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 una disminución de los glóbulos blancos que causan los anticonvulsivos del grupo hidantoína. En estos casos deben posponerse las intervenciones dentales hasta que los recuentos sanguíneos vuelvan a ser normales.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

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

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 G.E.S., 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 Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Fenitoína G.E.S. no debe utilizar Fenitoína G.E.S. de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Uso de FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Mientras se encuentre en tratamiento con FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml deberá usar con especial precaución los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol, dicumarol, disulfiram, tolbutamida, isoniazida, fenilbutazona, salicilatos, clordiazepóxido, fenotiazinas, diazepam, estrógenos, etosuximida, halotano, metilfenidato, sulfonamidas, antagonistas H₂, trazodona, amiodarona, fluoxetina y succinimidas ya que pueden causar un aumento de los niveles en suero de fenitoína en sangre, haciendo que su efecto sea demasiado fuerte.
- Carbamazepina, reserpina, diazóxido, ácido fólico y sucralfato ya que pueden reducir el efecto de fenitoína.
- Fenobarbital, ácido valproico y valproato sódico.
- 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 desencadenar convulsiones.
- Lidocaína, ya que su administración simultánea con fenitoína por vía intravenosa puede conducir a una depresión importante del corazón.
- Corticosteroides, anticoagulantes cumarínicos, anticonceptivos orales, quinidina, vitamina D, digoxina, rifampicina, doxiciclina, estrógenos, furosemida, y teofilina. Su efecto puede verse disminuido por la presencia de fenitoína.

Interferencia con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba de laboratorio, comuníquese a su médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml puede interferir en las siguientes pruebas de laboratorio: metirapona, dexametasona, yodo unido a proteínas, glucosa, fosfatasa alcalina y GGT.

Uso de FENITOÍNA G.E.S 50 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

No se deberá suspender la medicación antiepiléptica si se está administrando para prevenir crisis de gran mal, ya que puede precipitarse un status epiléptico, lo que conlleva el riesgo de producir falta de oxígeno grave 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 fenitoína. Por ello, es muy importante determinar los niveles en suero a fin de establecer la dosis en cada paciente. Después del parto, probablemente la dosis a administrar será la anterior 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 incrementa el riesgo de hemorragia durante el parto para la madre o en el recién nacido, lo que puede prevenirse o corregirse con la administración preventiva de esta vitamina a la madre en el último mes de embarazo, y en el recién nacido inmediatamente después del nacimiento.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas.

El uso de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia no está recomendado, ya que la fenitoína pasa a la leche materna en bajas concentraciones.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Fenitoína puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. 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 G.E.S. 50 mg/ml contiene etanol

Este medicamento contiene un 10% de etanol (alcohol); esto es hasta 157,8 mg por ampolla de 2 ml, equivalente a 4 ml de cerveza o a 1,7 ml de vino y hasta 394,5 mg por ampolla de 5 ml, equivalente a 10 ml de cerveza o a 4,2 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 G.E.S.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml.

La vía de administración de este medicamento es exclusivamente intravenosa.

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

- *Status epilepticus y crisis tónico-clónicas:*

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 una dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día vía intravenosa repartida en 3 ó 4 administraciones.

Población pediátrica

Status epiléptico

Neonatos: dosis de carga de 15-20 mg/kg en dosis única suelen producir concentraciones plasmáticas terapéuticas (10-20 µg/ml). La velocidad de inyección debe ser inferior a 0,5-1 mg/kg/min.

Las dosis de mantenimiento se deben comenzar 12 horas después con 5 mg/kg/día vía intravenosa repartidas en dos dosis. Habitualmente 4-8 mg/kg/día en dos dosis (algunos pacientes requieren 3 dosis).

Niños pequeños: dosis de carga de 15-20 mg/kg en perfusión intravenosa, diluido en suero salino fisiológico a ritmo inferior a 1-3 mg/kg/min. No superar la dosis de 50 mg/min.

Las dosis de mantenimiento se deben comenzar 24 horas después con 5-10 mg/kg/día vía intravenosa repartidos en dos dosis. Máximo 1500 mg/día.

Crisis tónico-clónicas

Neonatos: dosis de 4-8 mg/kg/día repartidas en 2-3 dosis según respuesta clínica.

Niños pequeños: dosis de carga si antes no tomaba fenitoína de 15-20 mg/kg vía intravenosa, si ya estaba en tratamiento, dosis según los niveles plasmáticos y dosis habitual.

Las dosis de mantenimiento serán de 5 mg/kg/día repartidas en 2-3 dosis. Máximo 300 mg/día.

- *Neurocirugía*

Adultos: Administrar una dosis de carga, 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 horas y sucesivas.

Población pediátrica

Niños pequeños: dosis de carga 15 mg/kg en tres dosis: 1/2 dosis inicialmente, 1/4 dosis a las 8 horas y 1/4 dosis a las 16 h, seguido de dosis de mantenimiento de 5 mg/kg/día repartidas en 3 dosis (una cada 8 h) es decir a las 24, 32, 40 h y sucesivas.

- *Arritmias*

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

Población pediátrica

Niños pequeños: dosis inicial de carga de 1,25 mg/kg en infusión intravenosa intermitente, cada 5 min hasta un total de 15 mg/kg. Las dosis de mantenimiento serán de 5-10 mg/kg/día repartidas en 2-3 dosis.

Poblaciones especiales

- Pacientes de edad avanzada y/o con alteración del hígado

En pacientes de edad avanzada, muy enfermos, debilitados o con alteración del hígado, se debe reducir 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 G.E.S 50 mg/ml del que debe

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que reciba más FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml de la que debiera; no obstante, si usted sospecha que le han administrado más FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml de la debida informe inmediatamente a su médico.

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 de la sangre y tomar las medidas de soporte adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que no reciba la dosis de FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml que debiera; no obstante, si usted sospecha que han olvidado administrarle este medicamento informe inmediatamente a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 hipotensión.

Se han descrito también los siguientes efectos adversos relacionados con fenitoína:

- *Trastornos cardiacos:* Disminución del funcionamiento del corazón, y fibrilación ventricular. Inflamación de los tejidos que rodean las arterias con producción de nódulos. Estas complicaciones se suelen producir más frecuentemente en pacientes ancianos o gravemente enfermos.
- *Trastornos del sistema nervioso:* Movimientos involuntarios de los ojos, dificultad al caminar, lenguaje titubeante, coordinación disminuida y confusión mental. Vértigo, insomnio, nerviosismo y dolor de cabeza. Muy raramente movimientos involuntarios, incluyendo movimientos bruscos, rigidez, temblor y temblores por sacudidas en las muñecas.
- *Trastornos gastrointestinales:* Náuseas, vómitos, estreñimiento y daño en el hígado.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Erupción en la piel a veces con fiebre, ampollas y destrucción de tejidos que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Pueden aparecer alteraciones en los resultados de los análisis de sangre.
- *-Trastornos muscoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Aspereza de las facciones, ensanchamiento de los labios, inflamación de las encías y alteraciones en la erección del pene (enfermedad de Peyronie).
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Irritación local, inflamación, alergia, destrucción de los tejidos y escara.
- *Otras:* Enfermedad en los tejidos, inflamación tóxica del hígado y disminución de las defensas del organismo. 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fenitoína G.E.S.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FENITOÍNA G.E.S. 50 mg/ml

El principio activo es fenitoína. Cada ampolla contiene 50 mg/ml de fenitoína (como fenitoína sódica).

Los demás componentes son: etanol 10%, propilenglicol, hidróxido sódico para ajustar pH a 12 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

FENITOÍNA G.E.S 50 mg/ml se presenta en forma de solución inyectable para administración **exclusivamente por vía intravenosa**. Se encuentra en envases de 1 y 50 ampollas de 5 ml que contiene 250 mg de fenitoína y en envases de 1 y 50 ampollas de 2 ml que contiene 100 mg de fenitoína.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

G.E.S; GENERICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.

c/ Cólquide, 6. Portal 2, 1ª planta – Oficina F

Edificio Prima

28230 - Las Rozas. MADRID.

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

c/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí. (Barcelona).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2014

La información detallada 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 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 perfusión 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 y en recién nacidos y niños la velocidad no debe exceder de 1-3 mg/Kg/min.

La solución puede administrarse directamente vía i.v. También puede administrarse por perfusión diluyendo exclusivamente **en suero fisiológico a una concentración final entre 1-10 mg/ml**. Se aconseja administrar, antes y después de la perfusión, suero fisiológico 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 en plasma de fenitoína para garantizar la eficacia y ajustar posteriormente las dosis de mantenimiento necesarias. Los niveles terapéuticos en suero se sitúan entre 10 y 20 $\mu\text{g/ml}$.

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