

## Prospecto: Información para el paciente

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

#### **1. Qué es Fenitoína Altan y para qué se utiliza**

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

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de diferentes tipos de epilepsia.
- Tratamiento y prevención de las 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 convulsiones en neurocirugía.
- Tratamiento de latidos irregulares del corazón (arritmias auriculares y ventriculares), especialmente cuando estén causadas por intoxicación por medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas de corazón (digoxina).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenitoína Altan.**

##### **No use Fenitoína Altan:**

- Si es alérgico 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).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Si tiene problemas de hígado o de riñón. Su médico le realizará controles periódicos.
- Si presenta otras enfermedades graves o es un paciente de edad avanzada. Si durante el tratamiento nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), debe consultar inmediatamente con su médico.
- Si se han descrito casos de problemas de corazón, tales como la presión arterial baja (hipotensión), como bradicardia (latido del corazón más lento de lo habitual) y asístole (parada del corazón), comúnmente asociados con la toxicidad de la fenitoína. Si durante el tratamiento sufre estos síntomas, debe consultar inmediatamente con su médico.
- 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 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.
- 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, 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. El riesgo puede estar asociado con una variante de un gen en algunos sujetos de origen tailandés o chino. Si es de esta ascendencia y se le ha analizado previamente y sabe que tiene la variedad genética (HLA-B\*1502), hable con su médico antes de tomar fenitoína.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de fenitoína, no debe utilizar este medicamento de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar fenitoína, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento. La suspensión brusca del tratamiento puede precipitar una crisis epiléptica.
- Si es de origen taiwanés, japonés, malayo o tailandés y las pruebas han demostrado que es portador de la mutación CYP2C9\*3.
- Si padece una enfermedad de riñón o presenta otras enfermedades graves o es un paciente de edad avanzada. Si durante el tratamiento nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), debe consultar inmediatamente con su médico.
- Si padece porfiria.
- Si está en tratamiento con radioterapia craneal o está reduciendo su tratamiento con corticosteroides.
- Si es de raza negra, su sistema inmunológico está deprimido, algún miembro de su familia o usted han tenido en el pasado un síndrome de hipersensibilidad medicamentosa (HSS) o síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (síndrome que normalmente se presenta con fiebre, erupción de la piel, afectación de los ganglios linfáticos y de otros órganos, como el hígado, los riñones, el corazón, los pulmones y anomalías de la sangre), ya que tiene más riesgo de presentar este síndrome. Si durante el tratamiento presenta fiebre, erupción de la piel con hinchazón de los ganglios linfáticos, que pueden ser signos de hipersensibilidad al medicamento, debe consultar inmediatamente con su médico.

No ingiera 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 salida de la solución de fenitoína de la vena. 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, 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 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.

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

Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos tales como Fenitoína Altan han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis de 100 mg o de 250 mg; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

Existe riesgo de daño al feto si se usa fenitoína durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con fenitoína (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

#### **Niños:**

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

#### **Otros medicamentos y Fenitoína Altan:**

Antes de utilizar un nuevo medicamento junto con Fenitoína Altan, debe consultarlo con su médico. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fenitoína Altan y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones), provocando un desajuste en los niveles de ambos medicamentos en sangre.

La fenitoína es un potente inductor de las enzimas hepáticas metabolizadoras de medicamentos y puede reducir los niveles de medicamentos que se metabolizan por estas enzimas.

A continuación se resumen los medicamentos que pueden aumentar los niveles de fenitoína:

- Analgésicos/antiinflamatorios como azapropazona, fenilbutazona y salicilatos.

- Anestésicos como halotano.
- Antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, isoniazida, sulfadiazina, sulfametizol, sulfametoxazol-trimetoprima, sulfafenazol, sulfisoxazol y sulfonamidas.
- Anticonvulsivantes como felbamato, oxcarbazepina, valproato sódico, succinimidas, etosuximida y topiramato.
- Antifúngicos como anfotericina B, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, miconazol y voriconazol.
- Antineoplásicos, como capecitabina y fluorouracilo.
- Benzodiazepinas/Psicótrpos como clordiazepóxido, diazepam, fenotiacinas, disulfiram, metilfenidato, trazodona, viloxazina.
- Bloqueantes de canales de calcio/ agentes cardiovasculares como amiodarona, dicumarol (antagonista de la vitamina K), diltiazem, nifedipino, ticlopidina.
- Antagonistas- H2 como cimetidina.
- Inhibidores de la reductasa HMG-Co como fluvastatina.
- Hormonas como estrógenos.
- Inmunosupresores como tacrolimus.
- Antidiabéticos orales como tolbutamida.
- Inhibidores de la bomba de protones como omeprazol.
- Inhibidores de la recaptación de serotonina como fluoxetina, fluvoxamina, sertralina.
- Alcohol (ingesta aguda).

A continuación se resumen los medicamentos que pueden disminuir los niveles de fenitoína:

- Antibióticos como ciprofloxacino, rifampicina.
- Anticonvulsivantes como vigabatrina.
- Antineoplásicos como bleomicina, carboplatino, cisplatino, doxorubicina y metotrexato.
- Agentes antiulcerosos como sucralfato.
- Antiretrovirales: fosamprenavir, nelfinavir y ritonavir
- Broncodilatadores como teofilina.
- Agentes cardiovasculares como reserpina.
- Ácido fólico.
- Agentes hipergluceimiantes como diazóxido.
- Hierba de San Juan.
- Alcohol (ingesta crónica).
- Preparados con calcio, incluyendo algunos antiácidos.

A continuación se resumen los medicamentos que pueden aumentar o disminuir los niveles de fenitoína:

- Antibióticos como el ciprofloxacino.
- Anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, valproato sódico y ácido valproico.
- Antineoplásicos.
- Psicótrpos como clordiazepóxido, diazepam y fenotiazinas.

A continuación se resumen los fármacos cuyos niveles en la sangre y/o cuyos efectos pueden alterarse por la administración de fenitoína. (No todos los medicamentos se enumeran a continuación. Consulte a su médico o farmacéutico):

- Antibióticos como doxiciclina, rifampicina y tetraciclina.
- Anticoagulantes orales como warfarina, apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán.
- Anticonvulsivantes como carbamazepina, lacosamida, lamotrigina, fenobarbital, valproato sódico, ácido valproico.
- Antifúngicos de la familia de los azoles, como posaconazol y voriconazol.
- Antihelmínticos como albendazol y praziquantel.

- Antineoplásicos como el tenipósido.
- Antiplaquetarios como ticagrelor.
- Antirretrovirales como delavirdina, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
- Broncodilatadores como teofilina.
- Bloqueantes de los canales de calcio/ agentes cardiovasculares como digitoxina, digoxina, disopiramida, mexiletina, nicardipino, nimodipino, nisoldipino, quinidina y verapamilo.
- Corticosteroides.
- Ciclosporina.
- Diuréticos como furosemida.
- Inhibidores de la reductasa HMG-Co como atorvastatina, fluvastatina y simvastatina.
- Hormonas como estrógenos y anticonceptivos orales.
- Agentes hiperglucemiantes como diazóxido.
- Inmunosupresores.
- Bloqueantes neuromusculares como alcuronio, cisatracurio, pancuronio, rocuronio y vecuronio.
- Analgésicos opioides como metadona.
- Antidiabéticos orales como clorpropamida, gliburida (glibenclamida) y tolbutamida.
- Psicótropos/ antidepresivos como clozapina, paroxetina, quetiapina y sertralina.
- Vitamina D.
- Ácido fólico.
- Everolimus.

*Estas listas no pretenden ser completas ni exhaustivas. Debe consultarse la Ficha Técnica de los medicamentos específicos.*

Algunos medicamentos que se utilizan para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos) pueden precipitar la aparición de convulsiones en ciertos pacientes, por lo que el médico puede decidir cambiar la dosis de fenitoína.

La administración simultánea de lidocaína con fenitoína por vía intravenosa puede conducir a una depresión cardíaca excesiva.

#### Interacción con las pruebas de laboratorio:

Fenitoína Altan puede interferir con ciertos análisis de laboratorio que le realicen.

Fenitoína puede reducir los niveles séricos de yodo unido a proteínas. También puede producir resultados inferiores a los normales en los test de dexametasona o en el test de metirapona. Fenitoína puede producir aumentos de la glucosa sanguínea o de las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa (GGT), así como puede afectar a las pruebas de metabolismo del calcio y glucosa en sangre.

#### **Uso de fenitoína con 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 puede disminuir.

Si usted ha recibido preparados de nutrición enteral y/o suplementos nutricionales puede que presente unos niveles plasmáticos de fenitoína más bajos de lo esperado. Por tanto, se recomienda que fenitoína no se administre junto con los preparados de nutrición enteral y/o suplementos vitamínicos. Puede ser necesario que su médico le monitorice los niveles del medicamento en sangre.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo**

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.

Si se está administrando fenitoína 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 fenitoína. Por ello, es muy importante determinar los niveles en suero a fin de establecer la dosis en cada paciente. Después del parto, probablemente sea necesaria la dosis a administrar 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 incrementa 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.

Fenitoína contiene etanol y propilenglicol y debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas (ver sección 2- Fenitoína Altan contiene etanol y propilenglicol).

Fenitoína puede producir anomalías congénitas graves. Si toma Fenitoína durante el embarazo, su bebé tiene hasta 3 veces más riesgo de tener una anomalía congénita que las mujeres que no toman un medicamento antiepiléptico. Se han notificado anomalías congénitas graves, como anomalías en el crecimiento, el cráneo, la cara, las uñas, los dedos y el corazón. Algunas de estas pueden producirse a la vez como parte de un síndrome hidantoínico fetal.

Se han notificado problemas en el desarrollo neurológico (desarrollo del cerebro) en bebés nacidos de madres que utilizaron fenitoína durante el embarazo. Algunos estudios han demostrado que fenitoína afecta negativamente al desarrollo neurológico de los niños expuestos a fenitoína en el útero, aunque otros estudios no han encontrado tal efecto. No se puede descartar la posibilidad de un efecto sobre el desarrollo neurológico.

### **Lactancia**

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.

Fenitoína Altan contiene alcohol y propilenglicol y debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres en periodo de lactancia (ver sección 2- Fenitoína Altan contiene etanol y propilenglicol).

## **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 Altan contiene etanol y propilenglicol**

Este medicamento contiene un 10% de etanol (alcohol etílico) que se corresponde con 165 mg por ampolla de 2 ml, lo que equivale a 4 ml de cerveza o a 1,7 ml de vino y con 405 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.

Este medicamento contiene 830.4 mg de propilenglicol en cada ampolla de 2 ml y 2076 mg en cada ampolla de 5 ml.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

### **3. Cómo usar Fenitoína Altan.**

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.

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 una dosis de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día vía intravenosa repartida en 3 o 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 3 mg/kg/min.

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

#### **- *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.

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

#### **- 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 Altan del que debe**

Si ha usado más fenitoína 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 Altan**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fenitoína Altan**

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, 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 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 1000

Raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10000

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 los siguientes efectos adversos relacionados 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 ancianos o gravemente enfermos.
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*: algunas complicaciones encontradas han resultado fatales. Pueden aparecer alteraciones en los resultados de los análisis de sangre y enfermedad de los ganglios linfáticos.
- *Trastornos hepato biliares*: 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:* Reacción anafiláctica y anafilaxia, angioedema, enfermedad inflamatoria crónica que puede afectar muchos órganos del cuerpo (Lupus Eritematoso Sistémico), inflamación de tejidos que rodean las arterias con producción de nódulos (periarteritis nodosa) y anomalías en las inmunoglobulinas (proteínas inmunizadoras), Síndrome de hipersensibilidad medicamentosa (HSS) / Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y urticaria (ronchas).
- *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 epidérmica tóxica), ampollas y destrucción de tejidos e hipertrichosis.
- *Trastornos del sistema nervioso:* Atrofia cerebelosa, disfunción cerebelosa (Ataxia), degeneración cerebelosa, vértigo, mioclonías, parestesia, somnolencia, polineuropatía periférica y polineuropatía periférica predominantemente sensitiva y alteraciones del gusto.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Aspereza de las facciones, ensanchamiento de los labios, inflamación de las encías, alteraciones en la erección del pene (enfermedad de Peyronie), alteraciones del metabolismo óseo, como hipocalcemia, hipofosfatemia y disminución de los niveles de metabolitos de la vitamina D.
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* una disminución en el número de un tipo de glóbulo rojo (aplasia pura de la serie roja), macrocitosis y anemia megaloblástica, pseudolinfoma y linfoma y enfermedad de Hodgkin.

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.

### **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](http://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 Altan.**

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.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o aparecen precipitados.

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 Altan

El principio activo es fenitoína sódica.

Los demás componentes son: alcohol etílico (etanol), propilenglicol (E-1520), hidróxido sódico para ajustar pH a 12 y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fenitoína Altan 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:

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
c/ Cólquide, 6. Portal 2, 1ª planta – Oficina F  
Edificio Prima  
28230 - Las Rozas. MADRID  
España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
c/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí. (Barcelona)  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

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 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 la velocidad no debe exceder de 1-3 mg/Kg/min.

La solución puede administrarse directamente vía intravenosa. 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 plasmáticos 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.