

Prospecto: información para el usuario

Fenitoína Accord 50mg/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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fenitoína Accord y para qué se utiliza

Fenitoína pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. También posee una elevada acción antiarrítmica tipo Ib.

Fenitoína Accord 50 mg/ml está indicada para:

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

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

No use Fenitoína Accord:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de corazón como bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular o bloqueo aurículoventricular de segundo y tercer grado.
- Si padece el Síndrome de Adam-Stokes.

Tenga especial cuidado con Fenitoína Accord:

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Fenitoína Accord han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fenitoína Accord

- Si usted padece hipotensión o insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece diabetes, ya que fenitoína puede producir hiperglucemia.
- Si se administra fenitoína a pacientes con insuficiencia hepática, pacientes ancianos o gravemente enfermos se debe ajustar la dosificación.
- Si es de origen taiwanés, japonés, malayo o tailandés y las pruebas han demostrado que es portador de la mutación CYP2C9*3.

Algunos signos clínicos pueden indicar niveles séricos elevados, como movimiento rápido e involuntario de los ojos (nistagmo) (20 µg/ml), falta de coordinación de los movimientos (ataxia) (30 µg/ml) y letargo (40 µg/ml). Niveles plasmáticos por encima del intervalo terapéutico pueden no ir acompañados de clínica, por lo que es necesario determinar los niveles séricos de fenitoína para seguir una correcta pauta posológica.

La fenitoína puede interferir el metabolismo de la vitamina D, pudiendo producir osteomalacia.

Se han descrito casos de irritación tisular e inflamación en el lugar de inyección, con y sin extravasación de fenitoína intravenosa. Esta irritación puede variar desde una ligera sensibilidad hasta necrosis extensiva, por lo que debe evitarse la administración inadecuada de este medicamento, incluyendo la administración por vía subcutánea o perivascular, para evitar la posibilidad de producir estos efectos.

Se ha observado que existe un pequeño porcentaje de pacientes que metaboliza la fenitoína a una velocidad inferior que el resto. Esta metabolización lenta parece estar determinada genéticamente.

Niveles séricos de fenitoína por encima del intervalo terapéutico pueden producir estados de confusión referidos como delirium, psicosis o encefalopatía, o raramente disfunción cerebelar irreversible. Por consiguiente, se recomienda determinar los niveles séricos de fenitoína al primer signo de toxicidad aguda.

Una complicación común en el tratamiento con fenitoína es la hiperplasia gingival, siendo la incidencia mayor en los pacientes menores de 23 años que en los de más edad. Además, los efectos leucopénicos de los anticonvulsivos del grupo hidantoína pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival. En casos de producirse leucopenia, las intervenciones dentales deben posponerse hasta que los recuentos sanguíneos vuelvan a ser normales.

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 Accord 50 mg/ml, 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 período 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 Accord 50mg/ml, no debe utilizar Fenitoína Accord 50mg/ml de nuevo en ningún momento.

Posibilidad de elegir entre estas dos alternativas en función de la información existente:

- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Fenitoína Accord 50mg/ml, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Uso de Fenitoína Accord con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

- Fármacos que pueden aumentar los niveles séricos de fenitoína: cloramfenicol, dicumarol, disulfiram, tolbutamida, isoniazida, fenilbutazona, salicilatos, clordiazepóxido, fenotiacinas, diazepam, estrógenos, etosuximida, halotano, metilfenidato, sulfonamidas, antagonistas H₂, trazodona, amiodarona, fluoxetina, y succinimidas.
- Fármacos que pueden disminuir los niveles séricos de fenitoína: carbamazepina, reserpina, diazóxido, ácido fólico y sucralfato.
- Fármacos que pueden aumentar o disminuir los niveles séricos de fenitoína: fenobarbital, ácido valproico y valproato sódico.
- Anticoagulantes, por ejemplo, rivaroxabán, dabigatrán, apixabán y edoxabán
- Lacosamida
- Ticagrelor

Los antidepresivos tricíclicos a altas dosis pueden desencadenar convulsiones, siendo necesario un ajuste de la dosis de fenitoína.

Al combinarse fenitoína con lidocaína por vía intravenosa puede conducir a una depresión cardíaca excesiva.

La fenitoína disminuye la eficacia de los corticosteroides, anticoagulantes cumarínicos, anticonceptivos orales, quinidina, vitamina D, digitoxina, rifampicina, doxiciclina, estrógenos, furosemida, y teofilina.

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

Siempre que sea posible, y especialmente si se sospecha una interacción medicamentosa se determinarán los niveles séricos de fenitoína.

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”).

Uso de Fenitoína Accord con alimentos y bebidas y alcohol

Una ingestión aguda de alcohol puede aumentar los niveles plasmáticos de fenitoína mientras que una ingesta crónica los puede disminuir.

Con el alcohol y los medicamentos que producen depresión del SNC puede potenciarse la depresión del SNC.

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.

No se debe utilizar como fármaco de elección durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, debiéndose evaluar en cada caso la relación beneficio/riesgo.

La 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.

La exposición a fenitoína antes del parto puede producir un aumento del riesgo de hemorragia en la madre o en el recién nacido. Las hidantoínas también pueden producir deficiencia de vitamina K en la madre, lo que conlleva a un aumento de hemorragia materna durante el parto.

No se deberá suspender la medicación antiepiléptica si se está administrando para prevenir crisis de gran mal.

No se recomienda la lactancia del recién nacido por parte de madres tratadas con fenitoína, ya que este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Fenitoína Accord 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 requieren especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Fenitoína Accord contiene un 10% de etanol

Este medicamento contiene un 10% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,4g por ampolla de 5 ml, lo que equivale a 10 ml de cerveza o 4 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 Accord

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.

El médico determinará la duración del tratamiento con Fenitoína Accord 50 mg/ml así como la posología y forma de administración adecuada para el tipo de patología.

Fenitoína Accord 50 mg/ml se administra por vía intravenosa.

La dosis recomendada es:

- **Status epilepticus y crisis tónico-clónicas:**

Adultos: Debe administrarse una dosis de carga de aproximadamente 18 mg/kg/24h vía intravenosa a una velocidad no superior a 50 mg/min. 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.

Neonatos y niños pequeños: 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, no superándose la dosis de 50 mg por minuto. Las dosis de mantenimiento serán de 5 mg/kg/24h.

- **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/24h, fraccionadas en 3 dosis (una cada 8h), es decir, a las 24, 32, 40 horas y sucesivas.

Neonatos y niños pequeños: Dosis de carga, 15 mg/kg/24 h y de mantenimiento, 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 de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, muy enfermos, debilitados o con disfunción hepática, a menudo se reduce la dosis total y la velocidad de administración a 25 mg por minuto o incluso hasta 5-10 mg/min con el fin de disminuir la posibilidad de efectos adversos.

Si estima que la acción de Fenitoína Accord 50 mg/ml es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Fenitoína Accord del que se debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas iniciales de intoxicación son: falta de coordinación de los movimientos voluntarios (ataxia), movimiento rápido e involuntario de los ojos (nistagmo) y tartamudez.

Otros síntomas indicativos de sobredosificación son temblor, hiperflexia, somnolencia, lenguaje titubeante, náuseas y vómitos. En estos casos debe disminuirse la dosis o suspenderse el tratamiento.

El tratamiento en caso de sobredosis consiste en mantener la respiración y la circulación sanguínea y tomar las medidas adecuadas de soporte. Puede considerarse el realizar una hemodiálisis ya que la fenitoína no se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas.

Si olvidó usar Fenitoína Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Siguiendo las pautas de dosificación y las instrucciones recomendadas la administración de fenitoína es segura y eficaz sin que aparezcan generalmente efectos secundarios. Los principales signos de toxicidad asociados con la administración intravenosa de fenitoína son colapso cardiovascular y/o depresión del sistema nervioso central. Cuando se administra rápidamente puede aparecer hipotensión.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Cardiovasculares: Reacciones cardiotóxicas graves con depresión de la conducción atrial y ventricular, y fibrilación ventricular. También puede aparecer periarteritis nodosa. Estas complicaciones se suelen producir más frecuentemente en pacientes ancianos o gravemente enfermos.

Sistema nervioso central: La mayoría de las reacciones adversas con fenitoína se producen en el sistema nervioso central, y suelen ser dosis dependientes. Se han descrito casos de nistagmo, ataxia, lenguaje titubeante, coordinación disminuida y confusión mental. También se han descrito casos de vértigo, insomnio, nerviosismo y cefaleas. Muy raramente se han descrito casos de disquinesias, incluyendo corea, distonia, temblor y asterixis.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, estreñimiento y daño hepático.

Dermatológicos: Rash cutáneo morbiliforme o escarlatiniforme acompañado o no de fiebre, dermatitis exfoliativas y, lupus eritematoso.

Pueden aparecer (frecuencia muy rara) erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Hematopoyéticos: Algunas complicaciones encontradas han sido fatales. Puede aparecer trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, y linfadenopatía.

Tejido conectivo: Aspereza de las facciones, ensanchamiento de los labios, hiperplasia gingival, y enfermedad de Peyronie.

Lugar de inyección: Irritación local, inflamación, hipersensibilidad, necrosis, y escara.

Otras: Lupus eritematoso sistémico, periarteritis nodosa, hepatitis tóxica, anormalidades en las inmunoglobulinas y una disminución en el número de un tipo de glóbulo rojo (aplasia pura de la serie roja).

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Fenitoína

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

No se precisan 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 Accord

-El principio activo es fenitoína sódica. Cada ml de solución contiene 50 mg de fenitoína sódica -Los demás componentes son alcohol etílico 10%, propilenglicol, hidróxido sódico y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fenitoína Accord 50 mg/ml es una solución inyectable de aspecto transparente e incolora que se presenta en ampollas de 2 ml y 5 ml.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta.

08039, Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Combino Pharm, S.L.

Frtuos Gelabert, 6-8

Sant Joan Despi (Barcelona)

España

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitan, 10.

Sant Joan Despi (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 2021

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:

Fenitoína Accord 50 mg/ml solución inyectable se debe administrar de forma lenta, sin exceder de 50 mg/min en adultos ó 1-3 mg/kg/min en neonatos.

En pacientes de edad avanzada, muy enfermos, debilitados o con disfunción hepática ver apartado 3

Cómo usar Fenitoína Accord 50 mg/ml solución inyectable.

La solución se puede administrar vía i.v. directa o infusión i.v. diluyendo exclusivamente en suero fisiológico a concentración final de 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 por alcalinidad de la solución.

No se aconseja la administración por vía intramuscular porque pueden transcurrir hasta 24 horas para la obtención de los máximos plasmáticos, ya que la absorción por dicha vía es errática.

La administración inadecuada de este medicamento, incluyendo la administración por vía subcutánea o perivascular, puede producir irritación tisular e inflamación en el lugar de inyección.

Se aconseja determinar niveles plasmáticos de fenitoína para garantizar la eficacia y ajustar posteriormente las dosis de mantenimiento (niveles terapéuticos, 10-20 µg/ml). Durante la administración de la infusión se recomienda el control de las constantes vitales y del ECG.