

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de usar Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable.**
- 3. Cómo usar Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable.**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable.**
- 6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al personal sanitario.**

FENITOÍNA KERN PHARMA 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

El principio activo es fenitoína. Los demás componentes (excipientes) son: alcohol etílico 10 %, propilenglicol, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Cada ml de solución contiene 50 mg de fenitoína (sódica)

Titular y Responsable de Fabricación:

KERN PHARMA S.L.
Polígono Ind. Colon II
Venus nº 72
08228 Terrassa (Barcelona)

1. QUÉ ES Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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

Fenitoína KERN PHARMA 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 digitalica.

2. ANTES DE USAR Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable

No se le debe administrar Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable:

- Si es alérgico a la fenitoína, a las hidantoínas o a cualquier otro componente del medicamento
- Si tiene problemas de corazón como bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular o bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado
- Si padece el Síndrome de Adam-Stokes.

Se debe tener especial cuidado con Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable:

- Si usted padece hipotensión o insuficiencia cardíaca grave
- Si padece diabetes, ya que fenitoína puede producir hiperglucemia
- Si se administra la fenitoína pacientes con insuficiencia hepática, pacientes ancianos o gravemente enfermos se debe ajustar la dosificación.

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.

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

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, 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, no debe utilizar fenitoína 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.

Uso de Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un 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 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.

Lactancia:

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

No se recomienda la lactancia del neonato por parte de madres tratadas con fenitoína, ya que este medicamento se secreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No aplicable.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable:

Este medicamento contiene un 10% de etanol en volumen final. Cada ampolla contiene 0.4 g de etanol., lo que puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, daños o lesiones cerebrales, alcoholismo, en mujeres embarazadas y niños.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- 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.

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, anticagulantes cumarínicos, anticonceptivos orales, quinidina, vitamina D, digitoxina, rifampicina, doxiciclina, estrógenos, furosemida, y teofilina.

Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable 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.

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

3. CÓMO USAR Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable :

El médico determinará la duración del tratamiento con Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable así como la posología y forma de administración adecuada para el tipo de patología. Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable se administra por vía intravenosa.

- 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 geriátricos

En pacientes geriátricos, 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 se le administra más Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable del que se debiera:

Los síntomas iniciales de intoxicación són: 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 sobredosificación 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable puede tener efectos adversos.

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 cardiotoxicas 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, lupus eritematoso. En muy raras ocasiones, pueden aparecer 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, y anomalías en las inmunoglobulinas.

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 se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FENITOÍNA KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable:

Mantenga Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar Fenitoína KERN PHARMA 50 mg/ml solución inyectable después de la fecha que figura en el envase.

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

Fenitoína KERN PHARMA 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 geriátricos, muy enfermos, debilitados o con disfunción hepática ver apartado 3 *Cómo usar Fenitoína KERN PHARMA 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.

Este prospecto ha sido revisado en Mayo de 2013