

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Epilan-D 100 mg-Tabletten

Wirkstoff: Phenytoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epilan-D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epilan-D beachten?
3. Wie ist Epilan-D einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epilan-D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Epilan-D und wofür wird es angewendet?

Phenytoin, der Wirkstoff in Epilan-D, hat einen krampfhemmenden Effekt und ist bei vielen Formen der Anfallskrankheit (Epilepsie) gut wirksam.

Epilan-D wird zur Behandlung verschiedener Formen des Anfallsleidens (Epilepsie) verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epilan-D beachten?

##### Epilan-D darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenytoin, andere Substanzen derselben Wirkstoffklasse (Hydantoine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Reizleitungsstörungen des Herzens leiden (AV-Block II. und III. Grades mit Kammer-Ersatzrhythmus, SA-Block)
- wenn eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) besteht
- wenn Sie an Leberversagen leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Epilan-D einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Epilan-D ist erforderlich,

- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (systolischer Druck weniger als 90 mmHg)

haben

- wenn Sie an bestimmten Störungen der Herzfunktion (Herzschwäche, verlangsamter Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute), Störungen der Reizleitung) leiden
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist.

In diesen Fällen darf Epilan-D nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen ein Leber- oder Nierenschaden festgestellt wurde oder wenn Ihr Blutzuckerspiegel erhöht ist. Er wird in diesen Fällen entsprechende Kontrolluntersuchungen anordnen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrollen des Blutbilds und der Leberfunktion durchführen. Wenn Sie gleichzeitig Medikamente zur Blutverdünnung einnehmen, kann auch eine regelmäßige Überprüfung Ihres Gerinnungsstatus erforderlich sein.

Wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, besonders bei Hautausschlag, Fieber, Halsschmerzen, Lymphknotenschwellungen, Geschwüren im Rachen, Mund oder an anderen Stellen sowie bei Gelbsucht, suchen Sie sofort den Arzt auf. Er wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Epilan-D berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen und Nase sowie im Genitalbereich und/oder Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Epilan-D entwickelt hat, darf die Behandlung mit Epilan-D **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautreaktionen entwickeln, setzen Sie Epilan-D sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben. Allerdings müssen Patienten durch den Behandlungsstopp mit einer erhöhten Anfallswahrscheinlichkeit rechnen (siehe auch Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).

Ein möglicherweise erhöhtes Risiko für schwere Hautreaktionen während der Therapie mit Epilan-D kann mit einer genetischen Abweichung bei Personen han-chinesischer oder thailändischer Abstammung zusammenhängen. Wenn Sie dieser Abstammung sind und bei Ihnen bereits früher diese genetische Abweichung (HLA-B\*1502) festgestellt wurde, sprechen Sie vor der Einnahme von Epilan-D mit Ihrem Arzt.

Um Zahnfleischwucherungen zu vermeiden, ist während der Behandlung auf besonders sorgfältige Mundhygiene zu achten.

Während einer Behandlung mit Epilan-D sollten Sie keine Schlafmittel einnehmen.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Epilan-D behandelt wurden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Die Wirksamkeit empfängnisverhütender Hormonpräparate („Pille“, Hormonpflaster u.ä.) kann durch Phenytoin vermindert werden. Es sollten daher andere Maßnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

### **Kinder**

Bei der Behandlung von Kindern wird Ihr Arzt zusätzlich zu den Kontrollen des Blutbilds und der Leberfunktion auch Kontrollen der Schilddrüsenfunktion durchführen.

### **Einnahme von Epilan-D zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Dies gilt unter anderem für Alkohol sowie für Medikamente zur Blutverdünnung, für Beruhigungs- und Schlafmittel, verschiedene Antibiotika, Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Depressionen und anderen seelischen Erkrankungen, Entwässerungsmittel, andere Medikamente gegen Epilepsie, Mittel gegen Schmerzen oder Entzündungen, Mittel zur Tumorbehandlung (Methotrexat, Fluorouracil, Imatinib), Magensafthemmer, bestimmte Medikamente gegen Magengeschwüre, gegen Pilzinfektionen, Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, Arzneimittel gegen Tuberkulose, Asthma und Bronchitis.

Die Wirksamkeit empfängnisverhütender Hormonpräparate („Pille“, Hormonpflaster u.ä.) kann durch Phenytoin vermindert werden.

Der Wirkstoff in Epilan-D kann Einfluss auf bestimmte Labortestergebnisse haben, z.B. Blutzucker, Kalzium, alkalische Phosphatase, Gamma-GT.

Die Verwertung von Vitamin B<sub>6</sub>, Vitamin D und Folsäure kann während einer Behandlung mit Epilan-D beeinträchtigt sein. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls entsprechende Vitaminpräparate verordnen.

### **Einnahme von Epilan-D zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung ist auf Alkohol zu verzichten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet der behandelnde Arzt.

Da Phenytoin in die Muttermilch übergeht, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Durch Epilan-D wird vor allem zu Behandlungsbeginn oder bei höherer Dosierung das Reaktionsvermögen herabgesetzt. Dies wirkt sich besonders gefährlich beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen aus.

### **Epilan-D enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Epilan-D erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Epilan-D einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie bei allen Medikamenten zur Epilepsiebehandlung ist es wichtig, dass Sie Epilan-D regelmäßig einnehmen. Dosisänderungen dürfen nur schrittweise erfolgen. Ändern Sie Dosierungs- oder Anwendungsdauer daher nicht ohne ärztliche Anweisung. Auch bei Anfallsfreiheit darf die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt beendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Anwendung bei Erwachsenen*

- Behandlungsbeginn: Man beginnt in der 1. Woche mit täglich 1 Tablette und steigert in der 2. Woche auf 2 Tabletten täglich. Danach wird Ihr Arzt die Dosis so lange steigern, bis Sie anfallsfrei sind. Dann kann der Arzt die Dosierung erforderlichenfalls vermindern.
- Dauerbehandlung: üblicherweise 3 Tabletten in 3 Gaben über den Tag verteilt. Tageshöchstdosis: 5 Tabletten.
- Umstellung auf Epilan-D: Bei entsprechender Verringerung des bisher verabreichten Medikamentes in der 1. Woche 1 Tablette täglich, in der 2. Woche 2 Tabletten pro Tag usw., bis nach etwa 3 bis 5 Wochen das frühere Präparat voll durch Epilan-D ersetzt ist. Eine plötzliche Umstellung der Behandlung ist zu unterlassen, da sonst gehäuft Anfälle auftreten können.

#### *Anwendung bei Kindern*

4 bis 7 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 bis 3 Gaben.  
Tageshöchstdosis 300 mg.

#### *Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Bei einer Störung der Nierenfunktion kann der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten während oder nach dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Epilan-D eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei akuter Überdosierung kann es zu Augenzittern, Störungen der Bewegungskoordination, verwaschener Sprache, Zittern, Blutdruckveränderungen, Übelkeit und Erbrechen, Abflachung

der Atmung bis Atemlähmung, Bewusstseinstäubung und Bewusstlosigkeit kommen. Sofortige ärztliche Hilfe ist unbedingt erforderlich.

*Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Epilan-D vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Epilan-D abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Epilan-D nicht aus eigenem Ermessen ab, da das einen epileptischen Anfall auslösen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Liste sind die für Phenytoin berichteten Nebenwirkungen nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nicht möglich.

Dosisabhängige unerwünschte Wirkungen werden bei etwa einem Drittel aller behandelten Patienten beobachtet. Diese treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf. Nach Anpassung der Dosis unter ärztlicher Kontrolle verschwinden sie im Allgemeinen wieder. Ein Abbruch der Behandlung ist selten notwendig.

*Blut und Lymphsystem:* Blutbildveränderungen. Besonders nach langfristiger Einnahme bei hoher Dosierung können zum Teil schwerwiegende Veränderungen des Blutbildes auftreten (mögliche Beschwerden: Blässe, Müdigkeit, Abwehrschwäche und Blutungsneigung). Vergrößerung der Lymphknoten, Erkrankungen des Lymphsystems.

*Erkrankungen des Immunsystems:* Allergische Reaktionen, z.B. unter Beteiligung von Haut, Gelenken, Blut oder Blutgefäßen, Leber und Lymphknoten.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Bei hoher Dosierung über längere Zeit: Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust. In seltenen Fällen kann es zu einer Störung des Knochenaufbaus kommen.

*Nervensystem:* Die häufigsten Nebenwirkungen von Phenytoin betreffen das Zentralnervensystem und sind meist dosisabhängig. Es kommt unter anderem zu: Bewegungsstörungen, zunehmender Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, übermäßigem Bewegungsdrang, Zittern, Schwindel, Sprachstörungen, Abgeschlagenheit, Konzentrations- und Koordinations-schwierigkeiten, Verwirrtheit, Arzneimittelausschlag, der zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann (DRESS-Syndrom). Weiters wurden vorübergehende Nervosität, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit sowie Empfindungsstörungen in Form von Kribbeln oder

Brennen berichtet.

Nach langjähriger Einnahme kann eine nichtentzündliche Nervenerkrankung auftreten, die sich z.B. in Sensibilitätsstörungen äußern kann.

Bei hoher Dosierung über längere Zeit: Teilnahmslosigkeit, sedierende Wirkung, Wahrnehmungs- und Bewusstseinsstörungen.

Das Geschmacksempfinden kann sich verändern.

*Augen:* Dosisabhängig kann es zu Doppeltsehen und Augenzittern kommen. Bei hoher Dosierung über längere Zeit: starrer Blick.

*Magen-Darm-Trakt:* Dosisabhängig Magenbeschwerden bzw. Verstopfung.

Bei hoher Dosierung über längere Zeit: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

*Leber:* Leberentzündung, Gelbsucht.

*Haut:* Hautausschläge (manchmal von Fieber begleitet), verstärkte Körperbehaarung, Pigmentverschiebungen in der Haut. Sehr selten wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2). Falls schwerere Hautausschläge (evtl. mit Blasenbildung) auftreten, ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

*Muskulatur, Bindegewebe und Knochen:* Vergrößerung der Gesichtszüge, Lippenvergrößerung, Zahnfleischwucherungen, Verhärtung bzw. Schrumpfung der Fingersehnen, Bindegewebzunahme am Penis.

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen, wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

*Untersuchungen:* Anstieg bestimmter Laborwerte (Blutzucker, Gamma-GT, alkalische Phosphatase)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Epilan-D aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Epilan-D enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenytoin. 1 Tablette enthält 100 mg Phenytoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, Gelatine, Natriumcarboxymethylcellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

### Wie Epilan-D aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe.

Packungsgröße: 100 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 6.907

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Symptome

Die letale Dosis bei pädiatrischen Patienten ist unbekannt, bei Erwachsenen wird sie mit 2 bis 5 Gramm angenommen. Eine akute Intoxikation äußert sich initial in Nystagmus, Ataxie und Dysarthrie. Andere Anzeichen sind Tremor, Hyperreflexie, Somnolenz, Lethargie, undeutliche Sprache, unscharfes Sehen, Übelkeit und Erbrechen. Im weiteren Verlauf kann der Patient komatös werden, die Pupillenreflexe verschwinden und eine Hypotension kann auftreten. Tod kann z.B. durch zentrale Atem- und Kreislaufdepression eintreten.

#### Therapie der akuten Vergiftung

Unspezifisch, da kein Antidot bekannt. Trotz des Absetzens von Phenytoin kann die Plasmakonzentration vorübergehend noch ansteigen. Infolge der nichtlinearen Kinetik beträgt die biologische Halbwertszeit bei hohen Plasmawerten mehr als 60 Stunden, bei niedrigen Plasmawerten ca. 20 Stunden.

Nach oraler Anwendung von Phenytoin ist initial eine Magenspülung und Gabe von Aktivkohle indiziert. Allgemein ist eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich. Hämodialyse, Peritonealdialyse, totale Austauschtransfusion oder forcierte Diurese waren bei den bisher publizierten Fällen wenig effektiv, da Phenytoin zu 90% eiweißgebunden und wenig wasserlöslich ist. Als Methode der Wahl wird deshalb eine intensive internistische Therapie ohne spezielle Detoxifikationsverfahren, aber mit Serumspiegelkontrollen, empfohlen.