

Bipacksedel: Information till användaren

Epanutin

100 mg hårda kapslar
fenytoinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Epanutin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Epanutin
3. Hur du tar Epanutin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Epanutin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epanutin är och vad det används för

Epanutin minskar risken för krampanfall genom att begränsa spridningen av de elektriska urladdningar i hjärnan som förekommer vid epilepsi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Epanutin

Ta inte Epanutin

- om du är allergisk mot fenytoinnatrium eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut intermittent porfyri (ärfteig ämnesomsättningssjukdom).
- om du samtidigt använder delavirdin (ett läkemedel som används mot HIV) eller telaprevir (ett läkemedel som används mot kronisk hepatit C).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Epanutin:

- om du har nedsatt lever- och/eller njurfunktion.
- om du är av taiwanesiskt, japanskt, malaysiskt eller thailändskt ursprung och tester har visat att du bär på den genetiska varianten CYP2C9*3.

Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Epanutin används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Epanutin (se "Graviditet och amning" för mer information).

Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Om du får något av följande symtom bör du snarast kontakta läkare: hudutslag, blåsor, feber, klåda, ledvärk, gulsot (ögonvitor och hud får en gulaktig färg), förstörade lymfkörtlar eller påverkan på inre organ som till exempel lever, njure, hjärta eller lungor. Detta kan vara tecken på en allvarlig överkänslighetsreaktion såsom överkänslighetssyndrom eller på läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av fenytoinnatrium. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt fenytoinnatrium som finns i Epanutin får du aldrig använda läkemedel som innehåller fenytoinnatrium igen. Om du får utslag

eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel. Rådfråga läkare innan du avbryter medicinering av Epanutin.

Risken för att få dessa allvarliga hud- och slemhinneförändringar kan ha ett samband med en genvariant hos personer med kinesiskt eller thailändskt ursprung. Om du är av sådant ursprung och tidigare har påvisats ha denna genetiska variant (HLA-B* 1502) ska du tala med din läkare innan du tar Epanutin. Risken för att drabbas av överkänslighetsreaktioner har även visats vara ökad bland personer med svart hudfärg av afrikanskt ursprung.

Fall av svullnad av ansikte, mun (läppar, tandkött, tunga) eller hals som kan leda till livshotande andningssvårigheter har rapporterats hos personer som behandlats med fenytoin. Om du får dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Epanutin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Epanutin kan orsaka problem med hjärtat, däribland långsam hjärtrytm. Tala omedelbart om för läkaren om du får sådana symtom.

Långvariga förhöjda nivåer av fenytoin i blodet och/eller långvarig användning av fenytoin kan orsaka förvirringstillstånd eller i sällsynta fall ge kvarstående skada och/eller förtvining av lillhjärnan. Vid tecken på akut förgiftning bör du genast kontakta läkare. Sådana tecken kan t.ex. vara balansrubbningar, svårighet

att koordinera rörelser, ofrivilliga rörelser inklusive ögonrörelser eller talsvårigheter. Om nivåerna i blodet är för höga ska dosen av fenytoin minskas. Om tecken på förgiftning kvarstår rekommenderas att fenytoinbehandlingen avslutas.

Det är viktigt att du rengör tänderna noggrant med fluortandkräm 2 gånger dagligen, för att motverka svullnad av tandköttet och tandskador.

Andra läkemedel och Epanutin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Epanutin kan påverkas av eller påverka effekten av många andra läkemedel. **Behandlande läkare måste därför känna till all annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel samt kosttillskott, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel .**

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller) kan bli mindre effektiva (se "Graviditet och amning" för mer information)..

(Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte användas under medicineringen med Epanutin. Om du redan tar ett johannesört-preparat ska du ta kontakt med din läkare innan du slutar ta detta preparat.

Berätta alltid att du använder Epanutin för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Epanutin med mat och dryck

Epanutin kan tas med eller utan mat.

Tala med din läkare om du samtidigt får eller kommer att få sondnäring då detta kan påverka effekten av Epanutin.

Frekvent intag (kroniskt) av alkohol kan påverka effekten av Epanutin. Rådgör med din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Epanutin kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Epanutin under graviditeten har ditt barn upp till tre gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom tillväxtproblem, missbildningar i skalle, ansikte, naglar, fingrar och hjärta. Några av dem kan uppträda tillsammans, som en del av fetalt hydantoinsyndrom.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt fenytoin under graviditeten. Några studier har visat att fenytoin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för fenytoin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att fenytoin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Epanutin. Epanutin kan påverka hur hormonella preventivmedel (till exempel p-piller) fungerar och göra så att de blir mindre

effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Epanutin. Läkaren kan be dig att göra ett graviditetstest innan du börjar ta detta läkemedel.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du – innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för fenytoin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Epanutin under graviditeten finns det en risk att ditt barn får blödningsproblem efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förhindra detta. Dessutom bör ditt barn övervakas noggrant efter födseln avseende andra symtom.

Amning

Epanutin går över i modersmjölk. Om du tar Epanutin rekommenderas du att avstå från att amma, diskutera detta med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Epanutin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller vid precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epanutin innehåller laktos

Kapslarna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Epanutin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 8,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 0,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Epanutin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig underhållsdos:

Vuxna: 2-5 kapslar dagligen.

Barn: Vanlig dygnsdos är 5-8 mg fenytoin per kilogram kroppsvikt. Dygnsdosen brukar fördelas på två doser (morgon och kväll).

För att ställa in rätt dosering, tas blodprov för att bestämma halten av det verksamma ämnet fenytoin i blodet. Dosändringar ska ske i små steg och i samråd med läkare.

Kapslarna sväljes hela.

Dosering till äldre patienter

Äldre patienter kan behöva en lägre dos av Epanutin. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.

Dosering till patienter med lever- eller njursjukdom

Patienter med lever- eller njursjukdom kan behöva en lägre dos av Epanutin. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Epanutin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering av Epanutin kan vara: talsvårigheter, rastlöshet, häftig oro, upphetsning, hallucinationer, dubbelseende och ansiktsrodnad. Vid svår förgiftning förekommer koma, ofrivilliga rörelser, kramper, ögonmuskelförlamning, långsam hjärtrytm och nedsatt andningsförmåga. För övriga symtom, se Biverkningar.

Om du har glömt att ta Epanutin

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Epanutin

Om du tvärt slutar att ta läkemedlet, är det risk för att du får fler och svårare epileptiska anfall. Ändra *aldrig* dosering utan läkares ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Dåsighet, yrsel, svårigheter att koordinera rörelser, synrubbningar och ofrivilliga ögonrörelser, darrningar, svullnad av tandköttet, hudutslag, nässelfeber, ökad hårväxt på kroppen, leverpåverkan, folsyrabrist.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Halsbränna, illamående, kräkningar, förstörade lymfkörtlar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Överkänslighetssyndrom, allergiska reaktioner som feber, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar och/eller svalg, andnöd eller sväljsvårigheter, SLE (allvarlig bindvävssjukdom), läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (se avsnitt 2), påverkan på blodkropparna bl.a. agranulocytos (se avsnitt 2), påverkan på hjärtrytmen, gulsot (

hepatit), förhöjd blodsockernivå, skelettskörhet, ledvärk, huvudvärk, förvirring, myrkrypningar, onormalt sömnbehov, smakförändringar, hudreaktioner som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Avvikande provsvar avseende sköldkörtelfunktionen.

Andningssvårigheter; svullnad av ansikte, mun eller hals (angioödem) (se avsnitt 2) samt livshotande hudutslag som orsakar blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga) (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)).

Överkänslighetssyndrom kan inträffa, vanligen inom de 2 första månaderna av behandlingen. Symtomen kan inkludera allvarliga hudreaktioner, feber, svullna läppar och ansikte. Kontakta snarast läkare eller sjukvård om du upplever något av dessa symtom efter att du tagit Epanutin.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Förtvining av lillhjärnan (cerebellär atrofi) har rapporterats och uppträder troligen vid förhöjda nivåer av fenytoin i blodet och/eller långvarig användning av fenytoin.

Minskat antal av en typ av röda blodkroppar (isolerad aplasi av röda blodkroppar).

Kontakta behandlande läkare vid ovanliga symtom och om biverkningar är besvärliga eller långvariga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Epanutin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fenytoinnatrium.

Övriga innehållsämnen:

- Kapselinnehåll: laktosmonohydrat 96 mg och magnesiumstearat
- Kapselhölje: gelatin, natriumlaurylsulfat, färgämnen (titandioxid (E171), erytrosin (E127), kinolingult (E104))
- Kapselbläck: svart järnoxid (E172), shellak, propylenglykol, kaliumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Kapslarna är orange och vita med tryck EPANUTIN100

Förpackningsstorlekar:

Burk à 100 stycken

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-04