

Bipacksedel: Information till användaren

Fenantoin RPH Pharma

100 mg tabletter

fentyoin

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

- Spar denna bipacksedel, 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 Fenantoin RPH Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fenantoin RPH Pharma
3. Hur du använder Fenantoin RPH Pharma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fenantoin RPH Pharma skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenantoin RPH Pharma är och vad det används för

Fenantoin RPH Pharma innehåller fenytoin som motverkar kramper samt förkortar uppkomna krampanfall genom att begränsa retningens spridning till hjärnan.

Fenantoin RPH Pharma används mot epilepsi, vid så kallade generaliserade toniska kloniska epileptiska anfall (grand mal) samt mot anfall där endast delar av hjärnan är påverkade (partiella anfall).

2. Vad du behöver veta innan du använder Fenantoin RPH Pharma

Använd inte Fenantoin RPH Pharma

- om du har en sjukdom som innebär att porfyri bildas i levern (akut intermittent porfyri).
- om du är allergisk mot fenytoin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fenantoin RPH Pharma.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid

användning av Fenantoin. 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-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Fenantoin får du aldrig använda Fenantoin igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om man avbryter medicineringen med Fenantoin RPH Pharma alltför snabbt finns det risk för ett ökat antal, och eventuellt svårare anfall. Om den medicinska behandlingen ska avslutas är det därför mycket viktigt att nedtrappningen sker långsamt, ofta under loppet av 3-12 månader. Ändra dock aldrig själv på din behandling utan att rådfråga läkare.

De som har nedsatt lever- eller njurfunktion bör rådgöra med läkare innan behandling med Fenantoin RPH Pharma påbörjas. Fenantoin RPH Pharma kan i sällsynta fall påverka vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Kontakta därför din läkare om du får plötslig feber, halsont och/eller sår i munnen. Noggrann rengöring av tänderna med fluortandkräm 2 gånger dagligen är väsentligt för att motverka svullnad av tandköttet och tandskador.

Om du får hudutslag, feber, ledvärk, gulsot (ögonvitor och hud får en gulaktig färg), förstörade lymfkörtlar bör du snarast kontakta läkare. Detta kan vara tecken på överkänslighetssyndrom.

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

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och slemhinneförändringar uppkomma under behandling med Fenantoin RPH Pharma. Denna risk 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 Fenantoin RPH Pharma.

Andra läkemedel och Fenantoin RPH Pharma

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

Vissa läkemedel som används vid sur mage och magsår (cimetidin), vissa blodförtunnande medel (warfarin), de naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*), läkemedel som används efter hjärtinfarkt eller instabil kärlkramp (ticagrelor), läkemedel vid epilepsi (midazolam), p-piller samt ett flertal andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Fenantoin RPH Pharma.

Behandlande läkare behöver därför känna till all annan samtidig medicinering.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns för fosterskadande effekter. Använd därför inte Fenantoin RPH Pharma under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Fenantoin RPH Pharma går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Fenantoin RPH Pharma under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Fenantoin RPH Pharma kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. 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.

Fenantoin RPH Pharma innehåller laktos

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

3. Hur du använder Fenantoin RPH Pharma

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Doseringen av Fenantoin RPH Pharma varierar mycket från person

till person. Läkaren anpassar dosens storlek med hänsyn till halten Fenantoin RPH Pharma i blodet, hur medicinen påverkar sjukdomen samt hur patienten mår.

Om du tagit för stor mängd av Fenantoin RPH Pharma

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare om biverkningarna är besvärande eller långvariga.

Vanliga (förekommer hos fler än en patient av 100): Dåsighet, yrsel, oförmåga att samordna muskelrörelser, darrningar, ofrivilliga ögonrörelser och synrubbningar. Tillväxt av tandköttet, framförallt framtill i munnen, denna biverkan uppträder framför allt hos barn och ungdomar. Hudutslag, nässelfeber och en ökad kroppsbehåring. Blodprov kan visa förhöjda levervärden (transaminasstegring).

Mindre vanliga: Matsmältningsrubbningar, illamående och kräkningar. Lymfkörtelförändringar med feber, utslag och förstoring av lymfkörtlar.

Sällsynta (förekommer hos färre än en patient av 1000): Förvirring. Sjukdomen SLE (autoimmun sjukdom som kan drabba många organ och som ofta ger ett typiskt utslag över näsrygg och kinder).

Minskat antal av vissa röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Hjärtpåverkan, leverinflammation, förhöjd halt av blodsocker och urkalkning av skelettet. Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga). Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
: Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Överkänslighetssyndrom kan inträffa, vanligen inom de 2 första månaderna av behandlingen, se "Att tänka på innan och när Fenantoin RPH Pharma används".

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.

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 Fenantoin RPH Pharma skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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

En tablett innehåller: Verksamt ämne: Fenytoin 100 mg

Övriga innehållsämnen: Laktosmonohydrat 50 mg, majsstärkelse, povidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenantoin RPH Pharma 100 mg tablett är vit, plan tablett, ca 8 mm i diameter, med skåra, märkta FT inom bågar.

Förpackningsstorlekar: 100 och 250 tabletter i plastburk.

Innehavare av försäljningstillståndet/Information lämnas av

RPH Pharmaceuticals AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB

Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-03