

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eranutin 30 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα φαιнуτοΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eranutin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin
3. Πώς να πάρετε το Eranutin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eranutin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eranutin και ποια είναι η χρήση του

Το Eranutin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιεπιληπτικά και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.

Το Eranutin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο όλων των μορφών εστιακής επιληψίας και των γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων. Το Eranutin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και τη θεραπεία των σπασμών, που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά τις νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin

Μην πάρετε το Eranutin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιнуτοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλες υδαντοΐνες
- σε συνδυασμό με δελαβιρδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Eranutin.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει προτού πάρετε το Eranutin εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ηπατική ή νεφρική νόσο
- Υπολευκωματιναιμία ή υπερλευκωματιναιμία
- Πορφυρία (μια κληρονομική ασθένεια που επηρεάζει τη βιοσύνθεση της αιμοσφαιρίνης)
- Σακχαρώδη διαβήτη

Ένας μικρός αριθμός ανθρώπων στους οποίους χορηγούνται αντιεπιληπτικά, όπως η φαινοτοΐνη, έχουν σκεφτεί να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν. Αν σε οποιαδήποτε στιγμή κάνετε τέτοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Μην τροποποιήσετε τη δοσολογία ή σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου αν δεν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να βρεθείτε σε κλινική κατάσταση, η οποία σας εμποδίζει να λάβετε την από του στόματος θεραπεία σας όπως συνήθως, π.χ. εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

Η φαινοτοΐνη μπορεί να προκαλέσει παρόξυνση ή επιδείνωση αφαιρετικών και μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων.

Το Epanutin μπορεί να προκαλέσει σπάνιες, σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), αποφολιδωτική δερματίτιδα, Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), και Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Παρόλο που οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν χωρίς προειδοποίηση, οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν για εμφάνιση εξανθήματος ή άλλων συμπτωμάτων, όπως πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, ίκτερος και πρησμένοι λεμφαδένες και θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή από τον γιατρό τους, αμέσως μόλις παρατηρήσουν οποιαδήποτε ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων και άλλων αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη φαινοτοΐνη μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς της μαύρης φυλής.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε ταϊβανέζικης, ιαπωνικής, μαλαισιανής ή ταϊλανδικής καταγωγής και οι εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι είστε φορέας της γενετικής παραλλαγής CYP2C9*3.

Το Epanutin μπορεί να προκαλέσει προβλήματα από την καρδιά, όπως βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) και ασυστολία/καρδιακή ανακοπή, συνηθέστερα σε σχέση με την τοξικότητα της φαινοτοΐνης, αλλά επίσης στις συνιστώμενες δόσεις και επίπεδα φαινοτοΐνης.

Περιπτώσεις πρηξίματος του προσώπου, του στόματος (χείλη, ούλα, γλώσσα) και του λαιμού που μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή δυσκολία στην αναπνοή έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με φαινοτοΐνη. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή έχετε αυτά τα σημεία ή συμπτώματα επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Υπάρχει κίνδυνος βλάβης του αγέννητου παιδιού, εάν το Epanutin χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η προγεννητική έκθεση στη φαινοτοΐνη μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και άλλες ανεπιθύμητες δράσεις στην ανάπτυξη. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Epanutin (βλ. «Κύηση και θηλασμός»).

Άλλα φάρμακα και Epanutin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Epanutin ή το ίδιο το Epanutin μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα (Δεν αναφέρονται όλα τα φάρμακα εδώ. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας). Αυτά περιλαμβάνουν:

- αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη (αζαπροπαζόνη, σαλικυλικά, φαινυλβουταζόνη)
- αναισθητικά (αλοθάνη)
- αντιμικροβιακούς παράγοντες (χλωραμφενικόλη, ερυθρομυκίνη, ισονιαζίδη, σουλφοναμίδες,

δοξυκυκλίνη, ριφαμπικίνη, τετρακυκλίνη, σιπροφλοξασίνη, σουλφαδιαζίνη, σουλφαμεθιζόλη, σουλφαμεθοξαζόλη-τριμεθοπρίμη, σουλφαφαιναζόλη, σουλφισοξαζόλη)

- αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη, απιξαμπάνη, δαβιγατράνη, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη)
- αντιεπιληπτικά (φελβαμάτη, σουξινιμίδια, καρβαμαζεπίνη, λακοσαμίδη, φαινοβαρβιτάλη, βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, λαμοτριγίνη, βιγκαμπατρίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη)
- αντιμυκητιασικούς παράγοντες (αμφοτερικίνη Β, φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, μικοναζόλη, αζόλες, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη)
- βενζοδιαζεπίνες, ψυχοτρόπα και αντικαταθλιπτικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, δισουλφιδάμη, μεθυλφαινιδάτη, βιλοξαζίνη, κλοζαπίνη, τραζοδόνη, παροξετίνη, φαινοθειαζίνες, σερτραλίνη, κουετιαπίνη)
- ανταγωνιστές ασβεστίου/φάρμακα καρδιαγγειακών παθήσεων (αμιωδαρόνη, δικουμαρόλη, διλτιαζέμη, νιφεδιπίνη, τικλοπιδίνη, ρεσερπίνη, διγίτοξίνη, δισοπυραμίδη, νικαρδιπίνη, νιμοδιπίνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη, φουροσεμίδη, διγοξίνη, μεξιλετίνη, νισολδιπίνη)
- αντιελκωτικούς παράγοντες (σουκραλφάτη)
- H₂-ανταγωνιστές (σιμετιδίνη)
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη)
- ορμόνες (οιστρογόνα, από του στόματος αντισυλληπτικά, θυρεοειδικές ορμόνες)
- αντιδιαβητικά από το στόμα (χλωροπροπαμίδη, γλυβουρίδη, τολβουταμίδη)
- αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, σερτραλίνη)
- αντινεοπλασματικούς παράγοντες (τενιποσίδη, φθοριοουρακίλη, καπεσιταμπίνη, μπλεομυκίνη, καρβοπλατίνη, σισπλατίνη, δοξορουβικίνη, μεθοτρεξάτη)
- αντιαμοπεταλιακούς παράγοντες (τικαγρελόρη)
- νευρομυϊκούς αποκλειστές (αλκουρόνιο, πανκουρόνιο, βεκουρόνιο, σιζατρακούριο, ροκουρόνιο)
- οπιοειδή αναλγητικά (μεθαδόνη)
- κορτικοστεροειδή
- υπεργλυκαιμικούς παράγοντες (διαζοξείδη)
- κυκλοσπορίνη
- βιταμίνη D
- βρογχοδιασταλτικά (θεοφυλλίνη)
- αναστολείς της αναγωγής του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρικού-συνενζύμου Α (φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
- ανοσοκατασταλτικά (τακρόλιμους)
- αντιρετροϊκά (φοσαμπρεναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, δελαβιρδίνη, εφραβιρένζη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, σακουιναβίρη)
- φυλλικό οξύ
- St. John's wort
- αντιόξινα που περιέχουν ασβέστιο
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- παρασκευάσματα εντερικής σίτισης και/ή σχετικά διαιτητικά συμπληρώματα. Συνιστάται να μην χορηγείται Eranutin ταυτόχρονα με παρασκεύασμα εντερικής σίτισης.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις για να προσδιορίσει τα επίπεδα φαινοτοΐνης στο αίμα σας και να αποφασίσει αν οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα επηρεάζει τη θεραπεία σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Φυτικά προϊόντα που περιέχουν St. John's wort (*Hypericum perforatum*) δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με φαινοτοΐνη εξαιτίας του κινδύνου μείωσης της συγκέντρωσης της φαινοτοΐνης στο πλάσμα. Εάν λαμβάνετε ήδη τέτοια προϊόντα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν τα διακόψετε.

Εάν τρέφεστε χρησιμοποιώντας σωλήνα διατροφής, μπορεί να επηρεαστούν οι συγκεντρώσεις της φαινοτοΐνης, της δραστικής ουσίας του Eranutin 30 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα, στο αίμα σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πουν πώς να παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με τις τροφές σας.

Αλληλεπιδράσεις του Φαρμάκου σε Εργαστηριακές Εξετάσεις

Η φαινυτοΐνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων στον ορό της γλυκόζης, της αλκαλικής φωσφατάσης και της γ-γλουταμυλοτρανσπεπτιδάσης (GGT). Η φαινυτοΐνη μπορεί να επηρεάσει το ασβέστιο του αίματος και τις δοκιμασίες του μεταβολισμού της γλυκόζης του αίματος. Αναφέρθηκε υπεργλυκαιμία, που οφείλεται στην ανασταλτική δράση του φαρμάκου στην έκκριση ινσουλίνης. Το Eranutin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στον ορό σε διαβητικούς ασθενείς.

Η φαινυτοΐνη πιθανόν να προκαλέσει μείωση των επιπέδων του, πρωτεϊνικά συνδεδεμένου, ιωδίου στον ορό (PBI). Μπορεί επίσης να προκαλέσει χαμηλότερες, του φυσιολογικού, τιμές των δοκιμασιών δεξαμεθαζόνης ή μετυραπόνης. Η λήψη της φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις θυρεοειδούς.

Το Eranutin με ποτό

Η κατανάλωση μεγάλης ποσότητας οινοπνεύματος ή η χρόνια λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση της φαινυτοΐνης στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να λάβετε άλλα φάρμακα ή αλκοόλ.

Ηλικιωμένα άτομα

Οι υπερήλικες μπορεί να εμφανίσουν πρώιμα σημεία τοξικότητας. Να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων, διότι οι ηλικιωμένοι συνήθως λαμβάνουν ταυτόχρονα κι άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Η φαινυτοΐνη διαπερνά τον πλακούντα στους ανθρώπους.

Το Eranutin μπορεί να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες. Εάν πάρετε το Eranutin κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας διατρέχει τον 3πλάσιο κίνδυνο να έχει κάποια συγγενή ανωμαλία σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν παίρνουν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μείζονες γενετικές ανωμαλίες, μεταξύ των οποίων ανωμαλίες ανάπτυξης, κρανίου, προσώπου, νυχιών, δακτύλων και καρδιάς. Ορισμένες από αυτές ενδέχεται να προκύψουν μαζί, ως μέρος του εμβρυϊκού συνδρόμου από υδαντοΐνη.

Έχουν αναφερθεί προβλήματα με τη νευροανάπτυξη (ανάπτυξη του εγκεφάλου) σε βρέφη που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποίησαν φαινυτοΐνη κατά τη διάρκεια της κύησης. Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν ότι η φαινυτοΐνη επηρεάζει δυσμενώς τη νευροανάπτυξη στα παιδιά που εκτίθενται στη φαινυτοΐνη στη μήτρα, ενώ άλλες μελέτες δεν έχουν βρει τέτοια επίδραση. Το ενδεχόμενο επίδρασης στη νευροανάπτυξη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα γίνει διακοπή της θεραπείας πριν και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν κριθεί αναγκαία η χορήγηση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία, με βάση τις μετρήσεις των επιπέδων της φαινυτοΐνης στον ορό του αίματος.

Η φαινυτοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Eranutin. Το Eranutin ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν τα ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως το αντισυλληπτικό χάπι (έλεγχος γεννήσεων) και να τα κάνει λιγότερο αποτελεσματικά για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Μιλήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας τον καταλληλότερο τύπο αντισύλληψης για να χρησιμοποιήσετε ενόσω παίρνετε το Eranutin.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, μιλήστε με τον γιατρό σας προτού διακόψετε την αντισύλληψη και προτού μείνετε έγκυος σχετικά με τη μετάβαση σε άλλες κατάλληλες θεραπείες, προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση του αγέννητου μωρού σας στη φαινυτοΐνη.

Εάν είστε ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Η διακοπή του φαρμάκου σας χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας θα μπορούσε να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνες για εσάς και για το αγέννητο παιδί σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε Eranutin εάν θηλάζετε, γιατί το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Eranutin περιέχει βενζοϊκό νάτριο (E211), σακχαρόζη, αλκοόλη (αιθανόλη), νάτριο και τους χρωστικούς παράγοντες κίτρινο CI 15985 E110 και ερυθρό CI 14720 E122

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin περιέχει 25 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε 5 ml, που ισοδυναμεί με 5 mg/ml. Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται χολερυθρίνη. Τα υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης μπορεί να οδηγήσουν σε ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) ενώ μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκεφαλική βλάβη (εγκεφαλοπάθεια) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin μπορεί να περιέχει μέχρι 17 g σακχαρόζης, ένα είδος σακχάρου, ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι επιβλαβές στα δόντια.

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin περιέχει 19,875 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε 5 ml πόσιμο εναιώρημα, που είναι ισοδύναμη με 3,975 mg/ml. Η ποσότητα της αλκοόλης ανά δόση των 300 mg (χωρητικότητα 50 ml) αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 5 ml μύρας ή 2 ml κρασιού. Η ποσότητα της αλκοόλης ανά δόση των 500 mg (χωρητικότητα 83,3 ml) αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 9 ml μύρας ή 4 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 ml πόσιμο εναιώρημα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Όταν η δόση είναι μεγαλύτερη από 7,9 ml το φάρμακο δε μπορεί να θεωρηθεί «ελεύθερο νατρίου». Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος (83,3 ml) περιέχει 242,4 mg νατρίου. Αυτό ισοδυναμεί με 12,12% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin περιέχει τις χρωστικές ερυθρό E122 και κίτρινο E110, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το πόσιμο εναιώρημα Eranutin επίσης περιέχει γλυκερόλη που μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Eranutin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε την φιάλη πριν από τη χρήση.

Η δοσολογία του Eranutin πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Αρχικά 3-4 mg/kg/ημέρα με επακόλουθη προσαρμογή της δόσης, αν απαιτηθεί. Για τους περισσότερους ασθενείς 200-500 mg ημερησίως σε μία δόση ή σε διηρημένες δόσεις είναι ικανοποιητική δόση συντήρησης. Κατ' εξαίρεση, ημερήσια δόση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να ενδείκνυται.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών):

Όπως για τους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενούς.

Η δόση του Eranutin για τους ηλικιωμένους ασθενείς που μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να χρειαστεί προσεκτική εξέταση και προσαρμογή από τον γιατρό τους.

Η κάθαρση της φαινοτοΐνης είναι ελαφρώς μειωμένη στους ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να απαιτηθεί χαμηλότερη ή λιγότερο συχνή δοσολογία.

Δοσολογία σε Ειδικούς Πληθυσμούς

Ασθενείς με Νεφρική ή Ηπατική Νόσο: βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά και έφηβοι:

5 mg/kg βάρους σώματος, την ημέρα σε δύο διηρημένες δόσεις με επακόλουθη εξατομικευμένη προσαρμογή της δοσολογίας μέχρι το ανώτερο 300 mg ημερησίως. Συνήθης συνιστώμενη δόση συντήρησης 4 mg/kg έως 8 mg/kg βάρους σώματος, την ημέρα. Εάν η ημερήσια δόση δεν μπορεί να διαιρεθεί σε ίσα μέρη, η μεγαλύτερη δόση πρέπει να χορηγείται κατά την κατάκλιση.

Νεογνά:

Η απορρόφηση της φαινοτοΐνης δεν μπορεί να προβλεφθεί μετά την από του στόματος χορήγηση. Επιπλέον, ο μεταβολισμός μπορεί να κατασταλεί. Διά τούτο είναι ιδιαίτερα σημαντική η παρακολούθηση των επιπέδων στον ορό στα νεογνά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eranutin από την κανονική

Το Eranutin είναι επικίνδυνο αν ληφθεί σε υπερβολική δόση. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση Eranutin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντα μαζί σας το κουτί του φαρμάκου, είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eranutin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.

Εάν, ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eranutin

Μην τροποποιήσετε τη δοσολογία ή σταματήσετε να παίρνετε το Eranutin, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε ξαφνικά την λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να παρουσιάσετε επιληπτική κρίση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν και είναι πολύ σπάνια, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

Σύνολο του οργανισμού: Αιφνίδιος συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (που εξαπλώνεται σε όλο το σώμα).

Συγγενείς και οικογενειακές/γενετικές διαταραχές: Συγγενείς ανωμαλίες του εμβρύου.

Καρδιαγγειακό σύστημα: Έχει παρατηρηθεί υπόταση, σοβαρές καρδιοτοξικές αντιδράσεις κ.ά.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές και, συνήθως, σχετίζονται με τη δόση. Οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν ασυνήθιστες κινήσεις των ματιών, αστάθεια, συγκεχυμένη ομιλία, μη φυσιολογικές ή ασυντόνιστες κινήσεις και διανοητική σύγχυση. Επίσης έχουν υπάρξει περιστασιακές αναφορές μόνιμης παρεγκεφαλιδικής βλάβης οι οποίες σχετίζονται με σημαντική υπερδοσολογία φαινυτοΐνης.

Επίσης αναφέρθηκαν ζάλη, αϋπνία, ίλιγγος, παροδική νευρική κώφωση, συσπάσεις των μυών, δυσκολίες στην άρθρωση, πονοκέφαλος, μυρμηκίαση ή μούδιασμα και υπνηλία.

Υπήρξαν επίσης σπάνιες αναφορές δυσκινησίας, που προκλήθηκε από φαινυτοΐνη, που συμπεριλάμβανε χορεία, δυστονία, τρόμο και πτερυγίζοντα τρόμο, παρόμοιες με αυτές που προκαλούνται από τη φαινοθειαζίνη και άλλα νευροληπτικά φάρμακα.

Σε ασθενείς που έπαιρναν φαινυτοΐνη για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρατηρήθηκε περιφερική πολυνευροπάθεια (βλάβη των περιφερικών νεύρων), με προεξάρχοντα τον αισθητικό χαρακτήρα, οπότε μπορεί να εκδηλώνεται με τσιμπήματα, μούδιασμα, πόνο σαν κάψιμο.

Συνδεδεικτοί ιστοί: Αλλαγές στα χαρακτηριστικά του προσώπου, πάχυνση των χειλιών, χαρακτηριστική διόγκωση των ούλων, κυρίως στα παιδιά (αναστρέψιμη), αυξημένη ή μη φυσιολογική τριχοφυΐα στο σώμα και το πρόσωπο, που τείνει να παραμείνει και μετά την διακοπή, νόσος του Peyronie και σύσπαση Dupuytren.

Γαστρεντερικό σύστημα: Οξεία ηπατική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ηπατική βλάβη (που εκδηλώνεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), έμετος, ναυτία και δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος/Διαταραχές μεταβολισμού: Αιματολογικές επιπλοκές, μερικές από τις οποίες ήταν θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί κατά καιρούς, σε σχέση με την χορήγηση φαινυτοΐνης. Αυτές περιλαμβάνουν μυελοτοξικότητα (ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων, ακοκκιοκυτταραιμία), κοκκιοκυταροπενία και πανκυτταροπενία, με ή χωρίς καταστολή του μυελού των οστών. Μώλωπες, πυρετός, ωχρότητα ή έντονος πονόλαιμος μπορεί να αποτελούν τα πρώτα σημεία μιας ανωμαλίας του αίματος που περιλαμβάνει μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. Αναφέρθηκαν επίσης μακροκυττάρωση, έλλειψη φυλλικού οξέος και μεγαλοβλαστική αναιμία. Έχει επίσης αναφερθεί υπασβεστιαμία και σπάνιες περιπτώσεις οξείας υπεργλυκαιμίας. Επίσης αναφέρθηκαν λεμφαδενοπάθεια περιλαμβανούσα καλοήγη υπερπλασία των λεμφαδένων, ψευδολέμφωμα, λέμφωμα και νόσος του Hodgkin. Μια μείωση στον αριθμό ενός τύπου ερυθρών

αιμοσφαιρίων (αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία).

Ενδοκρινικές διαταραχές: Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις θυρεοειδίτιδας.

Ανοσοποιητικό σύστημα: Σύνδρομο Υπερευαισθησίας/Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που μπορεί να είναι θανατηφόρο σε ορισμένες περιπτώσεις, συστηματικός ερυθρελαιώδης λύκος, οξεία περιαρτηρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος των αρτηριών), διαταραχές ανοσοσφαιρινών με προβλήματα στην άμυνα του οργανισμού κατά των λοιμώξεων. Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου ή των χειλέων.

Δέρμα: Δερματικές εκδηλώσεις, που μερικές φορές συνοδεύονται από πυρετό, περιλαμβάνουν οστρακιοειδή ή ιλαροειδή εξανθήματα (τύπου ιλαράς). Το ιλαροειδές εξάνθημα είναι το πιο συχνό. Άλλες μορφές δερματίτιδας παρατηρούνται σπανιότερα. Άλλες δερματικές εκδηλώσεις, πιο σοβαρού τύπου, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, περιλαμβάνουν πομφολυγώδη, αποφολιωτική ή πορφυρική δερματίτιδα, ερυθρελαιώδη λύκο, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σημεία που μπορεί να δηλώνουν ερυθρελαιώδη λύκο περιλαμβάνουν σοβαρό δερματικό εξάνθημα, πυρετό και διόγκωση των λεμφαδένων που συνοδεύονται από πόνο και φλεγμονή στις αρθρώσεις, ενώ το Σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εκδηλωθούν με σοβαρό δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλεί φυσαλίδες (το οποίο μπορεί επίσης να εμφανιστεί στο στόμα και τη γλώσσα). Εξανθήματα με φαγούρα.

Ειδικές αισθήσεις: Αλλοίωση της γεύσης, διπλωπία.

Μυοσκελετικό σύστημα: Κατάγματα οστών και οστεομαλακία έχουν συσχετισθεί με μακροχρόνια (>10 έτη) χρήση Eranutin από ασθενείς με χρόνια επιληψία. Έχουν επίσης αναφερθεί οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών) και άλλες διαταραχές του μεταβολισμού των οστών, όπως υπασβεσταιμία, υποφωσφοραιμία και μειωμένα επίπεδα των μεταβολιτών της βιταμίνης D.

Επιδράσεις στις ιατρικές εξετάσεις: Η λήψη της φαινοϋϊνης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις θυρεοειδούς.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Eranutin είναι γενικά παρόμοιο μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Η υπερπλασία των ούλων παρατηρείται πιο συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε ασθενείς με κακή στοματική υγιεινή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eranutin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eranutin

- Η δραστική ουσία είναι η φαινυτοΐνη. Τα 5 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν 30 mg φαινυτοΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Αργίλιο-μαγνήσιο πυριτικό, νάτριο βενζοϊκό (E211), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, καρμελλόζη νατριούχος, γλυκερόλη, πολυσορβικό 40, σακχαρόζη, αιθανόλη 96%, βανιλίνη, βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, πορτοκαλιών αιθέριο έλαιο, ερυθρό CI 14720 E122, κίτρινο CI 15985 E110, ύδωρ κεκαθαρμένο (βλ. παράγραφο 2 «Το Eranutin περιέχει βενζοϊκό νάτριο (E211), σακχαρόζη, αλκοόλη (αιθανόλη), νάτριο και τους χρωστικούς παράγοντες κίτρινο CI 15985 E110 και ερυθρό CI 14720 E122»).

Εμφάνιση του Eranutin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κόκκινο εναιώρημα που φέρεται σε γυάλινη φιάλη, με πώμα από αλουμίνιο, των 125 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής

Delpharm Orléans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023