

Phenhydan®

100 mg/Tablette

Wirkstoff: Phenytoin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Phenhydan® und wogegen wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phenhydan® beachten?
3. Wie ist Phenhydan® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenhydan® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PHENHYDAN® UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Antiepileptikum. Zur Behandlung bestimmter Krampfanfall-Formen: Fokal eingeleitete generalisierende und generalisierte tonisch-klonische Anfälle (Grand mal) sowie einfache (z.B. Jackson-Anfälle) und komplexe Partialanfälle (z.B. Temporallappenanfälle).

Vorbeugende Behandlung von Krampfanfällen, z.B. bei neurochirurgischen Eingriffen (Operationen am Gehirn).

Behandlung bestimmter Schmerzformen: Neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.

Hinweis: Phenhydan® ist nicht wirksam beim Absence-Status (einer besonderen Form des Krampfanfalls) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Fieberkrämpfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENHYDAN® BEACHTEN?

- Phenhydan® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenytoin (der Wirkstoff in Phenhydan®), Hydantoine (Wirkstoffe mit einem ähnlichen chemischen Aufbau wie Phenytoin) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe unter 6. „Weitere Informationen“) sind
 - bei vorbestehenden schweren Schädigungen der Blutzellen und des Knochenmarks
 - bei AV-Block II. und III. Grades sowie Syndrom des kranken Sinusknotens (Störungen der Herzerregung)
 - innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt (Herzinfarkt) und bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phenhydan® ist erforderlich, bei

- manifester Herzinsuffizienz (ungenügender Herzkraft)
- pulmonaler Insuffizienz (ungenügender Lungenfunktion)
- stark vermindertem Blutdruck (Blutdruck systolisch kleiner als 90 mm Hg)
- zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- sinuatrialem Block und AV-Block I. Grades (Störungen der Herzerregung) sowie
- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (zu schnellem Schlagen der Herzvorhöfe).
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenytoin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei der Behandlung mit Phenhydan® können schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut in seltenen Fällen auftreten. Das Risiko dafür steht möglicherweise im Zusammenhang mit Genvarianten bei Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung. Wenn Sie von diesen Volksgruppen abstammen und Sie auf der Grundlage eines vorher durchgeführten Tests wissen, dass Sie Träger dieser Genvariante (HLA-B* 1502) sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Phenhydan® einnehmen.

Patienten mit genetisch determinierter langsamer Hydroxylierung (ererbte Stoffwechsel-Abweichung) können schon bei üblichen Dosen die Anzeichen einer überhöhten Dosis entwickeln. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Anwendungsmenge unter Kontrolle des Phenytoingehaltes im Blut erforderlich.

Die Behandlung wird im ersten Vierteljahr monatlich, später halbjährlich überwacht. Dabei sind Phenytoingehalt des Blutes, Blutbild, bestimmte Leberwerte (GOT, GPT, γ -GT), alkalische Phosphatase (Blutwert, der auf eine Osteomalazie hinweist, siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und im Kindesalter zusätzlich die Schilddrüsenfunktion zu kontrollieren.

Eine mäßig schwere, gleichbleibende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die regelmäßig durch Blutbildkontrollen überwacht wird, oder eine isolierte Erhöhung des Blutwertes γ -GT zwingen nicht zu einem Behandlungsabbruch.

Phenytoin soll mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind durchzuführen.

Was ist beim Wechsel von Phenhydan® auf ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff zu beachten?

Arzneimittel, die den Wirkstoff Phenytoin enthalten, werden in unterschiedlich hohem Maße im Körper aufgenommen. Diese Wirkstoffmenge muss genau für jeden Patienten vom Arzt individuell bestimmt werden, da sich diese Arzneimittelmenge, die für die Behandlung benötigt wird, nur wenig von der unterscheidet, die bereits schädigende Wirkungen entfaltet. Beim Wechsel von einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Phenytoin auf ein anderes mit dem gleichen Wirkstoff (hier Phenhydan®) muss daher der Phenytoingehalt im Blut engmaschig überwacht werden. Bei gleichbleibender, täglich eingenommener Dosis, ist ein gleichbleibender Phenytoingehalt im Blut erst nach 5 bis 14 Tagen zu erwarten.

Die Dosis des bisher eingenommenen Arzneimittels wird deshalb (soweit möglich) langsam vermindert und das neue Arzneimittel (hier Phenhydan®) einschleichend verabreicht. Bei plötzlichem Absetzen von Phenhydan® kann eine Anfallshäufung oder ein Status epilepticus (besonders schwere Anfallsform) auftreten. Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Phenhydan® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Phenhydan®?

Die chronische Einnahme von Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Vigabatrin oder Alkohol kann den Phenytoin-Plasmaspiegel erniedrigen. Darüber hinaus können Reserpin, Sucralfat, Diazoxid und Theophyllin den Phenytoin-Plasmaspiegel senken.

Die Wirkung von Phenytoin kann bei gleichzeitiger Einnahme von Folsäure vermindert werden.

Folgende Substanzen können den Plasmaspiegel von Phenytoin erhöhen: akute Alkoholeinnahme, orale Antikoagulantien, Amiodaron, Felbamat, Benzodiazepine, Cimetidin, Ranitidin, Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Isoniazid, Sulfonamide), Antimykotika (z.B. Amphotericin B, Fluconazol, Ketoconazol, Miconazol, Itraconazol), Kalziumkanalhemmer (Diltiazem, Nifedipin), Ticlopidin, Viloxazin, Tolbutamid, Fluoropyrimidine, Fluorouracil, Cycloserin, Disulfiram, Fluoxetin, Halothan, Ethosuximid, Mesuximid, Methylphenidat, nichtsteroidale Antirheumatika, Omeprazol, P-Aminosalicylsäure (PAS), Sultiam, trizyklische Psychopharmaka und Valproat.

Bei zusätzlicher Gabe von Valproinsäure oder deren Dosiserhöhung kann die Menge des freien Phenytoins ansteigen (Konzentration des nicht eiweißgebundenen Anteils), ohne dass der Plasmaspiegel des Gesamtphenytoins erhöht ist. Dadurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Substanzen, die den Phenytoin-Plasmaspiegel erhöhen oder senken können, sind: Ciprofloxazin, Carbamazepin, Phenobarbital, Chlordiazepoxid, Diazepam.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Phenhydan® beeinflusst?

Phenytoin kann die Plasmakonzentration von Rifampicin erhöhen. Phenytoin kann den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Enzyminduktion) und deren Konzentration im Blut verringern, sodass die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden muss. Die Konzentration im Blut der folgenden Substanzen können durch Phenytoin erniedrigt werden:

orale Antikoagulantien, Carbamazepin, Ciclosporin, Tacrolimus, Clozapin, Lamotrigin, Verapamil, Tetracycline (z.B. Doxycyclin), Praziquantel, Felbamat, Östrogene, Alcuronium, Diazoxid, Furosemid, Paroxetin, Nicardipin, Nimodipin, Vitamin-D, Digitoxin, Methadon, Theophyllin, Itraconazol, Kortikosteroide, Pancuronium, trizyklische Psychopharmaka, Valproat, Vecuronium, orale Kontrazeptiva. Die empfindungsverhütende Wirkung der „Pille“ kann daher unsicher werden.

Die Toxizität von Methotrexat kann verstärkt werden. Weiterhin sind Wechselwirkungen mit Propoxyphen oder Salicylaten möglich.

Bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle der INR.

Bei Einnahme von Phenhydan® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Phenhydan® sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Häufigkeit von Fehlbildungen offenbar abhängig von der Einnahmehöhe ist, sollte in der Schwangerschaft die niedrigste mögliche Arzneimittelmenge eingenommen werden, die Krampfanfälle noch unterdrückt. Dies gilt besonders für die Zeit zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag.

Eine gemeinsame Anwendung von Phenhydan® mit anderen Arzneimitteln, die gegen Krampfanfälle wirken, oder weiteren Arzneimitteln sollte in dieser Zeit vermieden werden, da sich das Risiko einer Fehlbildung bei einer gleichzeitigen Behandlung mit mehreren Arzneimitteln erhöht.

Der Gehalt von Phenytoin im Blut fällt in der Schwangerschaft ab und steigt im Wochenbett wieder auf Werte vor der Schwangerschaft an. Eine regelmäßige Kontrolle des Phenytoingehaltes im Blut ist deshalb ratsam.

Zur Vermeidung von Blutungen beim Neugeborenen sollte vorbeugend Vitamin K₁ in den letzten Wochen der Schwangerschaft der Mutter und anschließend dem Neugeborenen gegeben werden.

Phenytoin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Abstillen ist in der Regel nicht erforderlich, der Säugling ist jedoch auf fehlende Gewichtszunahme und erhöhtes Schlafbedürfnis zu überwachen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft sorgfältig planen und regelmäßig überwachen lassen. Es ist zu beachten, dass Arzneimittel zur Verhütung („Pille“) in ihrer Wirksamkeit vermindert sein können (siehe unter 2. „Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Phenhydan® beeinflusst?“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Phenhydan®, bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls im Zentralnervensystem wirkender Arzneimittelsowie Alkohol, kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollte das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unter-

bleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST PHENHYDAN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Phenhydán® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phenhydán® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, weil Phenhydán® sonst nicht sicher und ausreichend wirken kann. Im Folgenden bedeutet „kg KG“ „Kilogramm Körpergewicht“.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Phenhydán® einnehmen?

Der erwünschte Bereich des Phenytoin-Plasmaspiegels liegt im Allgemeinen zwischen 10 und 20 µg Phenytoin/ml Blut; ein Plasmaspiegel über 25 µg Phenytoin/ml Blut kann eine schädigende Wirkung haben.

Vorbeugung und Behandlung von Krampfanfällen

a) Einschleichende Dosierung
Bei einschleichender Aufsättigung nehmen Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (d.h. ab ca. 50 kg KG) täglich bis zu 3 Tabletten Phenhydán® (entsprechend 300 mg Phenytoin) in 1 bis 3 Einzelgaben. Die Einstellung (insbesondere einer höheren Dosierung) erfolgt nach den klinischen Erfordernissen und unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels.
Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten täglich 2 mg Phenytoin pro kg KG. Eine Steigerung der Tagesdosis kann alle 3 Tage um 1 mg/kg KG unter Beachtung des Phenytoin-Plasmaspiegels erfolgen.

b) Erhaltungsdosierung
Die Erhaltungsdosis, verteilt auf 1 bis 2 Einzelgaben, wird für jeden Patienten nach Anfallsfreiheit, Nebenwirkungen und Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt.

c) Schnelle Aufsättigung
Eine schnelle Aufsättigung ist in einer Klinik unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels durchzuführen.
Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (d.h. ab ca. 50 kg KG) nehmen am ersten Behandlungstag bis zu 10 Tabletten Phenhydán® ein (entsprechend 1 g Phenytoin), aufgeteilt in 3 Einzelgaben (4 Tabletten, 3 Tabletten, 3 Tabletten) in zweistündlichen Abständen. Ab dem zweiten Tag ist wie bei einschleichender Dosierung vorzugehen.
Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten am ersten Behandlungstag 5 bis 8 mg Phenytoin pro kg KG.
Ab dem zweiten Behandlungstag erhalten Kinder ab dem 6. Lebensjahr 2 Tabletten Phenhydán®.
Bei Kindern unter 6 Jahren ist die ab dem 2. Behandlungstag zu verabreichende Dosis nach der Höhe des Phenytoin-Plasmaspiegels festzulegen.

Neurogene Schmerzzustände

Erwachsene nehmen täglich 3 Tabletten Phenhydán® (entsprechend 300 mg Phenytoin) in 1 bis 3 Einzelgaben.
Die Einstellung (insbesondere einer höheren Dosierung) erfolgt nach den klinischen Erfordernissen und unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels.

Wie und wann sollten Sie Phenhydán® einnehmen?

Die Tabletten sind teilbar und werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Phenhydán® einnehmen?

Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Sie ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.
Die Dauer der Anwendung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenhydán® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Phenhydán® eingenommen haben, als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie eine Einzeldosis von Phenhydán® doppelt eingenommen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Phenhydán® danach ein wie sonst auch.

Nach Einnahme einer erheblich zu hohen Tablettenanzahl kommt es zu Doppelsehen, Augenzittern, Zittern an den Gliedmaßen, Schwindel, Übelkeit, Magenbeschwerden, Sprechschwierigkeiten und schließlich zu zerebellarer Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf).

Rufen Sie beim Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Mögliche Behandlungsmaßnahmen sind Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle durch den Arzt. Anschließend ist eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Phenhydán® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Phenhydán® abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Phenhydán® unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Phenhydán® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt.

Dosisabhängige unerwünschte Wirkungen treten bei einem Drittel der Patienten, meist bei Phenytoin-Plasmakonzentrationen über 20 µg/ml, auf. Diese nehmen mit steigender Plasmakonzentration und Kombinationstherapie zu, sind in der Regel reversibel und zwingen selten zum Abbruch der Therapie. Als dosisabhängige Nebenwirkungen sind bekannt: Diplopie (Dop-

pelbilder), Nystagmus (Augenzittern), Ataxie (Störungen im geordneten Bewegungsablauf), Schwindel, Kopfschmerzen, zunehmende Erregbarkeit, hochfrequenter Ruhetremor, Dyskinesien (unwillkürliche störende Bewegungen), bulbäre Sprache (Sprechstörung mit Heiserkeit, Näseln und verwachsener Aussprache), Abgeschlagenheit, Merkfähigkeitsstörungen und Störungen der intellektuellen Leistungsfähigkeit. Beim Auftreten von dosisabhängigen Nebenwirkungen ist die Therapie zu überprüfen und die Dosis herabzusetzen, damit der Patient nicht in eine Intoxikation abgleitet. Bei länger anhaltender Überdosierung können auftreten: starrer Blick, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, Apathie (Teilnahmslosigkeit) und Sedierung (Bewusstseinsdämpfung), Wahrnehmungs- und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit).

Selten sind, insbesondere bei intravenöser Gabe, Asystolien (fehlende Herzschläge) durch Hemmung des Sinusknotens (Ort der Herzerregung) sowie Blockade der Überleitung und Unterdrückung des Kammer-Ersatzrhythmus bei totalem AV-Block (Blockierung der Reizleitung zwischen Vorhof und Kammer des Herzens). In Einzelfällen kann Kammerflimmern ausgelöst werden.

Es können proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen auftreten, die zu einer starken Beeinträchtigung der Herzfähigkeit bis hin zum Herzstillstand führen.

Vorhofflimmern und -flattern (zu schnelles Schlagen der Herzvorhöfe) wird durch Phenhydán® nicht durchbrochen. Da die Refraktärzeit (Erholungszeit) des AV-Knotens (der Ort der Überleitung der Herzerregung zwischen den Herzvorhöfen und Herzkammern) aber verkürzt werden kann, ist eine Beschleunigung der Ventrikelfrequenz (des Herzschlags der Herzkammern) möglich.

Es kann, insbesondere bei intravenöser Anwendung, zu Blutdruckabfall sowie Verschlechterung einer vorbestehenden Herz- bzw. Ateminsuffizienz (verminderte Herz- bzw. Atemleistung) kommen.

Bei empfindlichen Patienten bzw. Patienten mit gestörtem Calciumstoffwechsel kann sich eine Osteomalazie (allgemeine Knochenerweichung) entwickeln. Eine Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion ist insbesondere bei Kindern möglich.

Bei einer langfristigen Therapie mit Phenhydán®, die Phenytoin-Plasmakonzentrationen über 25 µg/ml und klinische Zeichen einer Intoxikation zeigt, kann möglicherweise eine irreversible Kleinhirnatrophie auftreten, auch wenn die empfohlenen Standarddosierungen eingehalten wurden.

Bei einer Langzeittherapie mit Phenhydán® zusammen mit anderen Antiepileptika, insbesondere Valproinsäure, kann es zu Zeichen einer Enzephalopathie (Hirnschädigung) kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Stupor (Erstarrung), muskuläre Hypotonie (Muskelschwäche), choreatiforme Dyskinesien (Bewegungsstörungen) und schwere Allgemeinveränderungen im EEG.

Selten kommt es bei jungen Mädchen und Frauen zur Entwicklung eines Hirsutismus (Entwicklung stärkerer Körperbehaarung).

Bei Langzeittherapie kann eine Polyneuropathie auftreten. Sehr selten wurde eine Muskelschwäche (myasthenisches Syndrom) beobachtet, die sich nach Absetzen von Phenhydán® zurückbildet. Megaloblastäre Anämien, meistens durch Folsäuremangel bedingt, sind beschrieben worden.

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Phenytoin akute Porphyrie-Anfälle auslösen kann.

Nebenwirkungen ohne sichere Abhängigkeit von der Dosis
Gelegentlich kommt es zu Gingivahyperplasie (Wachstum des Zahnfleisches). Darüber hinaus kann es zu Hautveränderungen wie z. B. Chloasma (übermäßige Pigmentierung) und Hypertrichosis (übermäßige Behaarung) kommen.

Selten sind Stevens-Johnson und Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohende Erkrankungen der Haut mit Blasenbildung). Ebenfalls selten sind allergische Exantheme (durch Überempfindlichkeit verursachter Ausschlag), Blutbildveränderungen (wie z. B. Leukopenien) und Störungen der Leberfunktion. Suchen Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt auf. Phenhydán® sollte abgesetzt werden, eventuell können sich die Symptome auch nach Dosisminderung zurückbilden.

In Einzelfällen wurden schwere allergische Reaktionen beobachtet: exfoliative Dermatitis (lebensbedrohende Erkrankung der Haut mit Blasenbildung), Fieber, Lymphknotenschwellung, Beeinträchtigung der blutbildenden Organe und des Knochenmarkes, Leberfunktionsstörungen, eventuell auch unter Beteiligung anderer Organsysteme. Suchen Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt auf. Phenhydán® sollte sofort abgesetzt werden, wenn keine andere Ursache für das Auftreten dieser Symptome festgestellt wird.

Bedeutende Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten, Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PHENHYDAN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Phenhydán® nicht mehr verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Phenhydán® enthält:

Der Wirkstoff ist: Phenytoin.
1 Tablette enthält 100 mg Phenytoin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser.

Wie Phenhydán® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache viertelbare Tabletten
Packung mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg
Telefon (040) 5 91 01 525 · Telefax (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Weitere Darreichungsformen

Phenhydán® Infusionskonzentrat
Phenhydán® Injektionslösung

