

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epilan-D 50 mg/ml-Ampullen

Wirkstoff: Phenytoin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Anwendung von Epilan-D beachten?
3. Wie ist Epilan-D anzuwenden?
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 verschiedenen Formen der Anfallskrankheit (Epilepsie) gut wirksam.

Epilan-D-Ampullen werden zur Behandlung oder Vorbeugung epileptischer Anfälle in folgenden Fällen verwendet:

- Status epilepticus
- Anfallsserien
- bei neurochirurgischen Operationen: Vorbeugung von Krampfanfällen am Operationstag bzw. solange die Einnahme eines antiepileptischen Arzneimittels nicht möglich ist
- kurzzeitige Umstellung von Patienten, die auf Phenytoin zum Einnehmen eingestellt sind, wenn vorübergehend eine Einnahme nicht möglich oder geeignet ist (z.B. am Tag einer Operation bzw. so lange, bis wieder eine orale Gabe möglich ist).

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

Epilan-D darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenytoin-Natrium, gegen andere Arzneimittel aus dieser Wirkstoffgruppe (Hydantoine) oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Schädigung der Blutzellen oder des Knochenmarks haben
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)
- wenn Ihre Herzrhythmus sehr verlangsamt ist (Puls weniger als 50 Schläge pro Minute)
- wenn Sie an bestimmten Reizleitungsstörungen des Herzens leiden (SA-Block, sogenanntes Adams-Stokes-Syndrom oder Syndrom des kranken Sinusknotens, AV-Block II. und III. Grades)
- innerhalb der ersten drei Monate nach einem Herzinfarkt und bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35%)
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Epilan-D angewendet wird, wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malaysischer oder thailändischer Abstammung sind und Untersuchungen ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante CYP2C9*3 sind.

Bei folgenden Erkrankungen sollte die Anwendung von Epilan-D möglichst vermieden werden:

- bekannte Herzschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- verminderte Lungenfunktion (pulmonale Insuffizienz)
- bestimmte Reizleitungsstörung des Herzens (AV-Block I. Grades)
- wenn Sie Störungen des Herzrhythmus wie Vorhofflimmern oder Vorhofflattern haben bzw. hatten.

Da Phenytoin zur Behandlung des Status epilepticus in hoher Dosierung angewendet werden muss, ist auf die bekannten Nebenwirkungen einer hoch dosierten Anwendung (z.B. unerwünschte Wirkungen auf das Nervensystem sowie auf Herz und Kreislauf) genau zu achten. Eine sorgfältige Kontrolle der Herz-Kreislauf-Funktion auch nach Abklingen des Status ist erforderlich.

Eine Überwachung der Plasma-Konzentration von Phenytoin wird empfohlen.

Generell muss die intravenöse Anwendung (Verabreichung in eine Vene) von Epilan-D mit besonderer Vorsicht und unter Kontrolle von Blutdruck und EKG erfolgen.

Die Injektionslösung muss langsam verabreicht werden (0,5 bis 1 ml pro Minute), entsprechende Ausrüstung und Arzneimittel für Notfälle sind bereit zu halten (notfallmedizinische Geräte, Digitalis nach Bedarf, Atropin oder Orciprenalin zur Behandlung einer etwaigen Sinus-Bradykardie).

Bei einer zu schnellen intravenösen Injektion sind die häufigsten Nebenwirkungen Blutdruckabfall, Reizleitungsstörungen am Herzen (verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), AV-Block jeden Grades, Herzstillstand (Asystolie), Kammerflimmern) und/oder zentralnervöse Beschwerden, besonders bei Patienten mit Lungenhochdruck (Cor pulmonale) oder Durchblutungsstörungen des Gehirns (Zerebralsklerose).

Phenytoin soll Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

Bei niedrigem Blutdruck, Patienten mit Verminderung des Albumins im Blutplasma (erhöhtes Risiko neurologischer Nebenwirkungen!), Patienten mit Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung), älteren Patienten und Patienten mit schweren Erkrankungen ist ebenfalls Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen und Anzeichen einer Überdosierung früher als bei anderen Patienten auftreten.

Phenytoin kann sowohl bei nicht-diabetischen Patienten als auch bei Diabetikern den Blutzuckerspiegel erhöhen.

Bei einigen Patienten kam es nach Behandlung mit Phenytoin zu schweren (manchmal lebensbedrohlichen oder sogar tödlich verlaufenden) Herzproblemen. Schwerwiegende Komplikationen treten überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten auf.

Bei manchen Patienten kann es aufgrund einer Überempfindlichkeit zu akuter Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen kommen. Solche Fälle treten üblicherweise während der ersten beiden Behandlungsmonate auf. Sie können von Fieber, Hautreaktionen und einer Schwellung der Lymphknoten begleitet sein. Als weitere Anzeichen einer Leberschädigung wurde von Gelbsucht, Lebervergrößerung, Veränderung bestimmter

Leberenzyme oder Blutzellen berichtet. Der Arzt wird auf die Erkennung früher Anzeichen einer Leberschädigung besonderes Augenmerk legen; falls nötig, ist Phenytoin sofort abzusetzen und darf auch später nicht mehr angewendet werden.

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf antiepileptische Arzneimittel verschiedene Körperregionen betreffen. Sie kann neben Fieber auch eine Schädigung innerer Organe (vor allem der Leber), der Haut (Ausschläge) und der Lymphknoten umfassen. Falls eine solche Reaktion auftritt, ist dies meist ca. 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung der Fall, sie kann aber auch erst nach 3 oder mehr Monaten einer Antiepileptika-Behandlung entstehen.

Wenn Sie Hautreaktionen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls diese Reaktionen schwerwiegend sind, soll Phenytoin schrittweise unter ärztlicher Kontrolle abgesetzt werden. Dies ist ebenfalls erforderlich, wenn es zu Knochenerkrankungen, Osteoporose oder einer Verschlechterung der Knochenmarksfunktion kommt. Die negativen Wirkungen auf die Knochendichte könnten auf eine Beeinflussung des Vitamin-D-Stoffwechsels durch Phenytoin zurückzuführen sein.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Anwendung 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 während der Anwendung von Epilan-D das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt hat, darf die Behandlung mit Epilan-D **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautreaktionen entwickeln, ist die Behandlung mit Epilan-D zu beenden. Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass dieses Arzneimittel angewendet wurde. Allerdings müssen die Patienten durch den Behandlungsstopp mit einer erhöhten Anfallswahrscheinlichkeit rechnen (siehe auch Abschnitt 4 „[Nebenwirkungen](#)“). Wenn ein sofortiges Absetzen von Phenytoin erforderlich ist, sollte die Behandlung mit einem Antiepileptikum fortgesetzt werden, das nicht zur Gruppe der Hydantoine gehört.

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 Anwendung von Epilan-D mit Ihrem Arzt.

Im Zusammenhang mit der intravenösen Verabreichung von Phenytoin wurde in der Umgebung der Injektionsstelle von Reizungen bzw. Entzündungen des Gewebes, manchmal auch von Ödemen (Schwellungen), Hautverfärbung und Schmerzen berichtet.

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

Phenytoin kann manche Arten von epileptischen Anfällen (Absencen oder myoklonische Anfälle) auslösen oder verschlechtern.

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 einen Arzt.

Bei einer Anwendung von Epilan-D während der Schwangerschaft besteht ein Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Epilan-D eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Unterabschnitt „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“).

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

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

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

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

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre sollten möglichst nicht mit Epilan-D behandelt werden.

Anwendung von Epilan-D zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Dies gilt unter anderem für Alkohol sowie für Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Ticagrelor oder Antikoagulanzen, z. B. Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban), für Beruhigungs- und Schlafmittel, verschiedene Antibiotika, Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Depressionen und anderen seelischen Erkrankungen, Entwässerungsmittel, andere Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Lacosamid), Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen, Arzneimittel zur Tumorbehandlung (Methotrexat, Fluorouracil, Imatinib), Magensafthemmer, bestimmte Arzneimittel gegen Magengeschwüre, gegen Virus- oder Pilzinfektionen, Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, Arzneimittel gegen Tuberkulose, Asthma und Bronchitis, weibliche Geschlechtshormone (Östrogene).

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel („Pille“, Hormonpflaster u.ä.) kann durch Phenytoin vermindert werden.

Die Verwertung von Vitamin B₆, Vitamin D und Folsäure kann während einer Behandlung mit Epilan-D beeinträchtigt sein. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls entsprechende Vitaminpräparate verordnen.

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

Anwendung von Epilan-D zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung ist auf Alkohol zu verzichten, da Alkohol die Wirksamkeit verringern oder die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken kann.

Die Konzentration von Phenytoin im Plasma kann bei Patienten, die gleichzeitig parenterale Nahrung (z.B. über eine Magensonde) und/oder bestimmte Nahrungsergänzungsmittel erhalten, niedriger sein. Eine gleichzeitige Verabreichung sollte daher vermieden oder die Blutspiegel häufiger kontrolliert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Epilan-D kann schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie Epilan-D während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3-mal höheres Risiko, einen Geburtsfehler zu haben, als bei Frauen, die kein Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptikum) anwenden. Schwere Geburtsfehler, wie zum Beispiel Wachstumsstörungen, Fehlbildungen des Schädels oder Gesichts, der Finger oder Fingernägel und Herzfehler, wurden gemeldet. Einige davon können zusammen als Teil eines fetalen Hydantoin-Syndroms auftreten.

Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) wurden bei Kindern von Müttern gemeldet, die während der Schwangerschaft Phenytoin anwendeten. Einige Studien zeigten, dass Phenytoin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Phenytoin ausgesetzt waren, negativ beeinflusste, während andere Studien einen solchen Effekt nicht nachwiesen. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

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

Über die Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet der behandelnde Arzt nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und möglichem Risiko.

Da Phenytoin in die Muttermilch übergeht, darf 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-Ampullen enthalten Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 421 mg Ethanol 96%, entsprechend 10,2 ml Bier (5%) oder 4,2 ml Wein (12%) pro Dosis (Ampulle). Dies kann ein gesundheitliches Risiko für Patienten darstellen, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren und Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Epilan-D anzuwenden?

Dosierung

Die erforderliche Dosierung wird individuell durch einen in der Behandlung der Epilepsie erfahrenen Arzt ermittelt.

Die genaue Dosis ist abhängig von der Art der Erkrankung sowie von Alter, Körpergewicht und klinischem Zustand des Patienten (z.B. von der Nieren-, Leber- und Herzfunktion).

Falls eine längere Behandlung erforderlich ist, können verschiedene Untersuchungen nötig sein (Blutbild, Konzentration von Phenytoin im Blut, Leberwerte usw.).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal intravenös (in eine Vene) verabreicht, üblicherweise in einer Klinik oder medizinischen Notfalleinrichtung.

Im Anschluss an die intravenöse Injektion sollte sterile Kochsalzlösung nachinjiziert werden, um lokale Venenreizungen zu vermeiden.

Die Lösung ist stark alkalisch. Eine paravenöse Injektion (neben eine Vene) muss unbedingt vermieden werden.

Phenytoin darf nicht mit anderen Arzneimittel- oder Infusionslösungen gemischt werden, da es auskristallisiert.

Wenn zu große Mengen Epilan-D angewendet wurden

Da dieses Arzneimittel normalerweise im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist. Sollten Sie dennoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Hinweise für das Fachpersonal zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Epilan-D abgebrochen wird

Plötzliches Beenden einer Phenytoinbehandlung kann bei Patienten mit Krampfeigung einen Status epilepticus oder das vermehrte Auftreten von Krampfanfällen auslösen. Die Dosierung von Epilan-D sollte daher schrittweise verringert werden, möglichst unter gleichzeitiger Umstellung auf ein Phenytoin-Präparat zum Einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Falls Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- schwere allergische Reaktion, z.B. plötzlich auftretender juckender Hautausschlag (Quaddeln), Anschwellen von Händen, Füßen, Gelenken, Mund oder Rachen (mit daraus resultierenden Schluck- oder Atembeschwerden), Ohnmachtsgefühl
- Ausschlag – möglicherweise stark ausgeprägt, mit schmerzhaften Hautrötungen und Blasenbildung, auch im Mund oder im Genitalbereich, in weiterer Folge eventuell Hautabschälung (weitere Hinweise zu sehr seltenen, aber potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, siehe [Abschnitt 2](#))
- geschwollene Lymphknoten
- Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen
- Entzündung an der Injektionsstelle

Diese Nebenwirkungen können schwer verlaufen, rasche medizinische Hilfe kann erforderlich sein.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet – wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, kontaktieren Sie möglichst bald Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit (vor allem bei hoher Dosierung)
- Bewegungs- und Koordinationsstörungen, Sprachstörungen
- masernartiger Ausschlag, Hautentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit, vorübergehende Nervosität, gesteigerte Aktivität (alle meist bei hoher Dosierung)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie Kribbeln, taubes Gefühl an Armen oder Beinen, Schläfrigkeit
- verändertes Geschmacksempfinden, Magenbeschwerden, Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschaden
- Hautveränderungen (manchmal mit Fieber), vermehrter Haarwuchs (auch im Gesicht), Pigmentveränderungen der Haut
- Zahnfleischwucherung (häufiger im Kindes- und Jugendalter sowie bei Patienten mit schlechter Mundhygiene), Vergrößerung der Gesichtszüge, Lippenvergrößerung, Verhärtung bzw. Schrumpfung der Fingersehnen, Bindegewebszunahme am Penis

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds, Störungen der blutbildenden Organe und des Knochenmarks (mögliche Beschwerden: Blässe, Müdigkeit, Abwehrschwäche und Blutungsneigung), besonders bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung
- Störungen des Herzrhythmus, beeinträchtigte Herzfunktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Muskelspannung, unwillkürliche, plötzliche, rasche, unregelmäßige Bewegungen (Chorea), Zittern
- Entzündung des Herzmuskels, Kammerflimmern
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen - von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) wurde berichtet; bullöse, exfoliative oder purpurische Dermatitis, Lupus erythematodes

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerung der Anzahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen (Aplasie der roten Blutkörperchen)
- vorübergehende Psychosen, Abgeschlagenheit oder zunehmende Erregtheit (besonders bei hoher Dosierung), Delirium
- vorübergehende Lähmungserscheinungen, Muskelzucken, Krämpfe
- Störungen der Merk- und Denkfähigkeit
- nach längerer Anwendung von Phenytoin kann sich eine nicht-entzündliche Nervenstörung entwickeln (sensorische Polyneuropathie)
- nach längerer Anwendung in hoher Dosierung: Sedierung, Teilnahmslosigkeit, Wahrnehmungs- und Bewusstseinsstörungen
- Doppelsehen, Augenzittern, bei längerer hochdosierter Anwendung: starrer Blick
- plötzlicher Abfall des Blutdrucks, mit oder ohne Verlangsamung der Herzrhythmus
- Atembeschwerden, Lungenentzündung, Lungeninfiltrate
- bei längerer hochdosierter Anwendung: Übelkeit, Erbrechen
- Störung der Leberfunktion
- 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.
- lokale Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Verfärbung der Haut bzw. Entzündungen bis Nekrosen an der Injektionsstelle
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Gamma-GT, alkalische Phosphatase)

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil von Phenytoin ist in der Regel bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Ausfällung (sichtbare Teilchen in der Lösung)
- Verfärbung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epilan-D 50 mg/ml-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Phenytoin-Natrium. 1 Ampulle zu 5 ml enthält 250 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend 230 mg Phenytoin) in stabilisierter wässriger Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Ethanol 96%, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Epilan-D aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung mit einem pH-Wert von 10,2-12.

1 bzw. 5 Ampullen aus Weißglas (Type I) mit je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 15.415

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Eine akute Überdosierung äußert sich initial in Nystagmus, Ataxie, Dysarthrie. Weitere Anzeichen sind Tremor, Hyperreflexie, Somnolenz, Lethargie, undeutliche Sprache, unscharfes Sehen, Übelkeit und Erbrechen. Bei stärkerer Intoxikation kann der Patient komatös werden; Verschwinden der Pupillenreflexe, Hypotension und epileptische Anfälle können eintreten. Tod durch zentrale Atemdepression ist möglich. Die letale Dosis bei pädiatrischen Patienten ist unbekannt, beim Erwachsenen wird sie auf 2 bis 5 g Phenytoin geschätzt.

Bei akuter Überdosierung muss die Möglichkeit der Beteiligung anderer ZNS-Depressiva, einschließlich Alkohol, in Betracht gezogen werden.

Therapie der akuten Vergiftung

Unspezifisch, da kein Antidot bekannt. 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. Trotz des Absetzens von Phenytoin kann die Plasmakonzentration noch vorübergehend ansteigen. Infolge der nichtlinearen Kinetik von

Phenytoin beträgt die biologische Halbwertszeit bei hohen Plasmawerten mehr als 60 Stunden, bei niedrigen Plasmawerten ca. 20 Stunden.