Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenytoin AWD
Tablette, 100 mg

Wirkstoff: Phenytoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Phenytoin AWD* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Phenytoin AWD* beachten?
3. Wie ist *Phenytoin AWD* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Phenytoin AWD* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Phenytoin AWD* und wofür wird es angewendet?

***Phenytoin AWD* ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).**

Phenytoin AWD wird angewendet 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)
- vorbeugenden 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:
Phenytoin AWD ist nicht wirksam bei Absence-Status (eine besondere Form des Krampfanfalls) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Fieberkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Phenytoin AWD* beachten?

***Phenytoin AWD* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Phenytoin, die Farbstoffe Brillantschwarz BN (E 151) oder Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorbestehenden schweren Schädigungen der Blutzellen und des Knochenmarks
- bei bestimmten Störungen der Herzerregung (AV-Block II. und III. Grades sowie Syndrom des kranken Sinusknotens)
- innerhalb der ersten drei Monate nach Herzinfarkt und bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Phenytoin AWD* einnehmen bei
- ungenügender Herzkraft,
- ungenügender Lungenfunktion,
- sehr niedrigem Blutdruck (Blutdruck systolisch kleiner als 90 mmHg),
- zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute),
- bestimmten Störungen der Herzerregung (sinuatrialem Block und AV-Block I. Grades),
- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (zu schnellem Schlagen der Herzvorhöfe) sowie
- Leber- und Nierenerkrankungen.

Wenn Sie bereits überempfindlich gegenüber anderen Antiepileptika reagiert haben, können Sie auch allergisch auf *Phenytoin AWD* reagieren. Nehmen Sie Phenytoin bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht mehr ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Patienten mit einer vererbten Stoffwechsel-Abweichung (langsamer Hydroxylierung) können schon bei mittelhohen Anwendungsmengen die Anzeichen einer überhöhten Anwendungsmenge entwickeln. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Anwendungsmenge unter Kontrolle des Phenytoin-Blutspiegels erforderlich.

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

Eine mäßig schwere, gleich bleibende Verminderung der weißen Blutkörperchen, die regelmäßig durch Blutbildkontrollen überwacht wird und eine isolierte Erhöhung des Blutwertes Gamma-GT zwingen nicht zu einem Behandlungsabbruch.

Phenytoin kann Absencen oder myoklonische Anfälle (besondere Formen des Krampfanfalls) auslösen oder verschlechtern.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *Phenytoin AWD* 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.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenytoin behandelt werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie *Phenytoin AWD* einnehmen.

Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung
Bei der Behandlung mit *Phenytoin AWD* 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 *Phenytoin AWD* einnehmen.

Was ist beim Wechsel von *Phenytoin AWD* auf ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zu beachten?

Arzneimittel, die den Arzneistoff Phenytoin enthalten, werden in unterschiedlich hohem Maße im Körper aufgenommen. Diese Arzneimittelmenge muss genau eingestellt werden, da sich die Dosis, die für die Behandlung benötigt wird, nur wenig von der unterscheidet, die bereits schädigende Wirkungen entfaltet. Bei Wechsel des Präparats muss daher der Phenytoin-Blutspiegel engmaschig überwacht werden. Bei gleich bleibender Arzneimenge ist ein gleich bleibender Phenytoin-Blutspiegel erst nach 5 bis 14 Tagen zu erwarten.
Die Einnahmemenge des alten Arzneimittels wird deshalb (soweit möglich) langsam vermindert und das neue Arzneimittel einschleichend verabreicht. Bei plötzlichem Absetzen von *Phenytoin AWD* kann eine Anfallshäufung oder ein Status epilepticus (besonders schwere Anfallsform) auftreten.

Einnahme von *Phenytoin AWD* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Antazida (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure), Cimetidin, Omeprazol, Ranitidin und Sucralfat
- Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) wie Carbamazepin, Ethosuximid, Felbamat, Lamotrigin, Mesuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Primidon, Sultiam, Topiramat, Valproat/Valproinsäure, Vigabatrin
- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Viloxazin und Paroxetin
- trizyklische Psychopharmaka (Arzneimittel gegen seelisch-geistige Erkrankungen)
- Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen mit Bakterien) wie Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Erythromycin, Sulfonamide, Trimethoprim, Tetracyclinen (z. B. Doxycyclin); Rifampicin, Cycloserin, Isoniazid und PAS (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Miconazol, Amphotericin B
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen)
- Kortisonpräparate wie z. B. Dexamethason
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus wie Diazoxid, Repaglinide, Tolbutamid
- Arzneimittel gegen Asthmabeschwerden wie Theophyllin, Montelukast
- Disulfiram (Arzneimittel, das eine Alkoholunverträglichkeit herbeiführt)
- die Vitamine Folsäure, Vitamin D
- bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen wie Dicumarol, Ticlopidin
- Benzodiazepine (Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände sowie Schlafstörungen) wie Diazepam, Chlordiazepoxid
- Anästhetika (Arzneimittel zur Einleitung einer Bewusstlosigkeit bei Operationen) wie z. B. Halothan
- Methylphenidat (den Antrieb steigerndes Arzneimittel zur Behandlung von ADHS)
- Bestimmte Antirheumatika und Schmerzmittel wie Leflunomid, Salicylate, Phenylbutazon, Propyfenazon, Paracetamol
- Methadon, Propoxyphen (starke Schmerzmittel)
- Hormone wie z. B. Östrogene oder hormonhaltige Empfängnisverhütungsmittel (die „Pille“)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen wie Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Felodipin, Reserpin
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag wie Diltiazem, Chinidin, Verapamil, Amiodaron und Disopyramid
- Furosemid (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, bei Herzschwäche und krankhaften Wasseransammlungen im Gewebe)
- Digitoxin (Arzneimittel bei Herzschwäche)

- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie Lopinavir, Ritonavir, Nelfinavir
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Fluoropyrimidine, Fluorouracil, Methotrexat
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung von Immunreaktionen)
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung Alcuronium, Pancuronium, Vecuronium
- Sibutramin (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)

Bei Patienten, die Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus (INR) durch den behandelnden Arzt.

Einnahme von *Phenytoin AWD* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von *Phenytoin AWD* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Sowohl die einmalige als auch die regelmäßige Einnahme von Alkohol beeinflussen die Wirksamkeit von *Phenytoin AWD*.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da die Häufigkeit von Fehlbildungen offenbar abhängig von der Einnahmemenge ist, sollte in der Schwangerschaft die niedrigste mögliche Arzneimenge eingenommen werden, die Krampfanfälle noch unterdrückt. Dies gilt besonders für die Zeit zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag.
Eine gemeinsame Anwendung von *Phenytoin AWD* mit anderen Arzneimitteln, die gegen Krampfanfälle wirken oder weiteren Arzneimitteln, sollte in dieser Zeit vermieden werden, da sich das Risiko einer Fehlbildung bei solch einer kombinierten Behandlung 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 Phenytoin-Blutspiegels ist deshalb ratsam.
Zur Vermeidung von Blutungen beim Neugeborenen sollte vorbeugend Vitamin K_1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft der Mutter bzw. anschließend dem Neugeborenen gegeben werden.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen Schwangerschaften sorgfältig planen und regelmäßig überwachen lassen. Dabei ist zu beachten, dass Arzneimittel zur Verhütung in ihrer Wirksamkeit vermindert sein können (siehe Abschnitt „Einnahme von *Phenytoin AWD* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen zu Beginn einer Behandlung, bei höheren Einnahmemengen und bei gleichzeitiger Anwendung von am Zentralnervensystem angreifenden Arzneimitteln kein Fahrzeug führen, weil das Reaktionsvermögen verändert sein kann. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit nicht noch weiter verschlechtert!

***Phenytoin AWD* enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Phenytoin AWD* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Phenytoin AWD* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Im Folgenden bedeutet „Dosis“ „Arzneimenge“, „Dosierung“ „Anwendungsschema“ und „kg KG“ „Kilogramm Körpergewicht“.
Der erwünschte Bereich des Phenytoin-Blutspiegels liegt im Allgemeinen zwischen 10 und 20 µg/ml Phenytoin; ein Blutspiegel über 25 µg/ml Phenytoin kann eine schädigende Wirkung besitzen.
Vorbeugung und Behandlung von Krampfanfällen
Einschleichende Dosierung
Bei einschleichender Aufsättigung nehmen **Erwachsene und Jugendliche** ab dem 13. Lebensjahr (d. h. ab ca. 50 kg Körpergewicht) täglich bis zu 3 Tabletten *Phenytoin AWD* (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-Blutspiegels.
Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten täglich 2 mg Phenytoin pro Kilogramm Körpergewicht.
Eine Steigerung der Tagesdosis kann alle 3 Tage um 1 mg/kg KG entsprechend dem Phenytoin-Blutspiegel erfolgen.
Bei einer Tagesdosis von 2 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
50 kg	1	100 mg

Bei einer Tagesdosis von 3 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
33 kg	1	100 mg

Bei einer Tagesdosis von 4 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
25 kg	1	100 mg
50 kg	2	200 mg

Bei einer Tagesdosis von 5 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
20 kg	1	100 mg
40 kg	2	200 mg

Bei einer Tagesdosis von 6 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
17 kg	1	100 mg
33 kg	2	200 mg
50 kg	3	300 mg

Zum Erreichen einer niedrigeren Dosierung kann die Tablette *Phenytoin AWD* auch halbiert werden, bzw. es stehen Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Erhaltungsdosierung
Die Erhaltungsdosis, verteilt auf 1 bis 2 Einzelgaben, wird für jeden Patienten nach Anfallsfreiheit, Nebenwirkungen und Phenytoin-Blutspiegel bestimmt.
Schnelle Aufsättigung
Eine schnelle Aufsättigung ist in einer Klinik unter Kontrolle des Phenytoin-Blutspiegels durchzuführen.
Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (d. h. ab ca. 50 kg Körpergewicht) nehmen am ersten Behandlungstag bis zu 10 Tabletten *Phenytoin AWD* 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 Kilogramm Körpergewicht.
Für Tagesdosen von 5 und 6 mg/kg KG siehe Tabellen unter Teil „Einschleichende Dosierung“.
Bei einer Tagesdosis von 7 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
14 kg	1	100 mg
29 kg	2	200 mg
43 kg	3	300 mg

Bei einer Tagesdosis von 8 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht	Tabletten	Phenytoin
13 kg	1	100 mg
25 kg	2	200 mg
38 kg	3	300 mg
50 kg	4	400 mg

Ab dem zweiten Behandlungstag erhalten **Kinder ab dem 6. Lebensjahr** 2 Tabletten *Phenytoin AWD* (entsprechend 200 mg Phenytoin) täglich. Mit anderen Arzneimitteln können auch 150 mg bis 200 mg Phenytoin gegeben werden.
Bei Kindern unter 6 Jahren ist die ab dem 2. Behandlungstag verabreichte Dosis nach dem Phenytoin-Blutspiegel festzulegen.
Neurogene Schmerzzustände
Erwachsene nehmen täglich 3 Tabletten *Phenytoin AWD* (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-Blutspiegels.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Sie ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Phenytoin AWD* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzelgabe von *Phenytoin AWD* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Phenytoin AWD* danach so ein wie sonst auch.
Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Doppeltsehen, Augenzittern, Zittern an den Gliedmaßen, Schwindel, Übelkeit, Magenbeschwerden, Sprechschwierigkeiten und schließlich Störungen im geordneten Bewegungsablauf. Bei stärkerer Vergiftung mit *Phenytoin AWD* können tiefe Bewusstlosigkeit, epileptische Anfälle sowie eine Verschlechterung der Atmung auftreten.
Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Mögliche Behandlungsmaßnahmen sind Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle. Anschließend ist eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von *Phenytoin AWD* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Beachten Sie aber bitte, dass *Phenytoin AWD* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von *Phenytoin AWD* abbrechen
Die eigenmächtige Unterbrechung der Behandlung ist bei diesem Arzneimittel gefährlich! Es kann zu einer Anfallshäufung oder einem Status epilepticus (besonders schwere Anfallsform) kommen. Bitte sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie die Behandlung mit *Phenytoin AWD* abbrechen!
Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Von der Anwendungsmenge abhängige unerwünschte Wirkungen treten bei einem Drittel der Patienten auf, meist bei einem Phenytoin-Blutgehalt über 20 µg/ml:

Erkrankungen des Nervensystems/psychiatrische Erkrankungen
Doppelbilder, Augenzittern, Störung im geordneten Bewegungsablauf, Schwindel, Kopfschmerzen, zunehmende Erregbarkeit, in Ruhe auftretendes Zittern, unwillkürliche, störende Bewegungen, Sprechstörung mit Heiserkeit, Näseln und verwaschener Aussprache, Abgeschlagenheit, Merkfähigkeitsstörungen und Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit.
Bei länger anhaltender Anwendung zu hoher Arzneimengen starrer Blick, Apathie (Teilnahmslosigkeit) und Sedierung (Bewusstseinsdämpfung), Wahrnehmungs- und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit).
Bei einer langfristigen Behandlung mit einem Phenytoin-Blutgehalt über 25 µg/ml und Anzeichen einer Vergiftung kann möglicherweise ein nicht rückbildungsfähiger Schwund des Kleinhirns auftreten, auch wenn die empfohlenen Standardanwendungsmengen eingehalten wurden.
Es kann zu Zeichen einer Hirnschädigung kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Starre, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und schwere Allgemeinveränderungen im EEG. Dies gilt vor allem bei einer Langzeittherapie mit *Phenytoin AWD* zusammen mit anderen Antiepileptika, insbesondere Valproinsäure.
Bei Langzeitbehandlung kann es zu einer Nervenschädigung, die meist an den Beinen auftritt, (Polyneuropathie) kommen. Sehr selten wurde eine Muskelschwäche (myasthenisches Syndrom) beobachtet, die sich nach Absetzen von *Phenytoin AWD* zurückbildet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Appetitlosigkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust.

Herzerkrankungen
Selten kommt es, insbesondere bei Einspritzung des Wirkstoffs Phenytoin in die Venen, zum Aussetzen einzelner Herzschläge.
Es können Veränderungen oder Verstärkungen vorbestehender Herzrhythmusstörungen auftreten, die zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit bis hin zum Herzstillstand führen.
Vorhofflimmern und -flattern (zu schnelles Schlagen der Herzvorhöfe) wird durch *Phenytoin AWD* nicht durchbrochen. Eine Beschleunigung des Herzschlags der Herzkammern ist möglich.

Gefäßerkrankungen/Herzerkrankungen
Es kann, insbesondere bei intravenöser Anwendung, zu Blutdruckabfall sowie Verschlechterung einer vorbestehenden verminderten Herz- bzw. Atemleistung kommen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Bei empfindlichen Patienten bzw. gestörtem Calciumstoffwechsel kann sich eine allgemeine Knochenerweichung entwickeln.
Eine Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion ist insbesondere bei Kindern möglich.
In der Literatur finden sich Hinweise, dass Phenytoin akute Porphyrie-Attacken auslösen kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterzellgewebes
Selten kommt es bei jungen Mädchen und Frauen zur Entwicklung eines männlichen Behaarungstyps (Hirsutismus).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen
Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutarmut, meistens durch Folsäuremangel bedingt, ist beschrieben worden.

Nebenwirkungen ohne sichere Abhängigkeit von der Anwendungsmenge

Erkrankungen des Immunsystems / Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes / Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems / Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich kommt es zu Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasien)
Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Ebenfalls selten sind allergischer (durch Überempfindlichkeit verursachter) Ausschlag, Blutbildveränderungen (wie z. B. Verminderung der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen oder eine starke Verminderung der Granulozyten) und Störungen der Leberfunktion. In diesen Fällen sollte *Phenytoin AWD* abgesetzt werden, eventuell können sich die Krankheitszeichen auch nach Verminderung der Anwendungsmenge zurückbilden.
In Einzelfällen wurden schwere allergische Reaktionen bis hin zum Hypersensitivitätssyndrom bzw. DRESS-Syndrom beobachtet: exfoliative Dermatitis (lebensbedrohliche Erkrankung der Haut mit Blasenbildung), Fieber, Lymphknotenschwellungen, Beeinträchtigungen der blutbildenden Organe und des Knochenmarkes, Leberfunktionsstörungen (z. B. eine Leberentzündung mit Knötchenbildung), eventuell auch unter Beteiligung anderer Organe.
Des Weiteren kann es zu allergischen Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika kommen.
Suchen Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt auf. *Phenytoin AWD* sollte sofort abgesetzt werden, wenn keine andere Ursache für das Auftreten dieser Symptome festgestellt wird.
Es kann zu Hautveränderungen mit übermäßiger Pigmentierung oder Behaarung kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Die Farbstoffe Brillantschwarz BN (E 151) oder Gelborange S (E 110) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Das Nebenwirkungsprofil von Phenytoin ist in der Regel bei Kindern und Erwachsenen ähnlich. Bei pädiatrischen Patienten und Patienten mit schlechter Mundhygiene treten häufiger Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasien) auf.
Eine Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion ist insbesondere bei Kindern möglich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Phenytoin AWD* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Phenytoin AWD* enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenytoin
  Jede Tablette enthält 100 mg Phenytoin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Gelatine, Farbstoffe Brillantschwarz BN (E 151), Indigocarmin (E 132) und Gelborange S (E 110).

Wie *Phenytoin AWD* aussieht und Inhalt der Packung

Hellgraue, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Phenytoin AWD ist in Packungen zu 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Versionscode: Z06