

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenitoína Accord 250mg/5ml Solução injectável
Fenitoína sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenitoína Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenitoína Accord
3. Como utilizar Fenitoína Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenitoína Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenitoína Accord e para que é utilizado

A Fenitoína pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.6. Sistema nervoso central. Antiepilépticos e anticonvulsivantes. Também possui uma elevada acção anti-arrítmica tipo Ib (actua sobre o ritmo cardíaco rápido, normalizando-o)

A Fenitoína Accord está indicada para:

Tratamento do estado de mal epiléptico (crise epiléptica com convulsões)

Tratamento e prevenção das convulsões em neurocirurgia.

Arritmias auriculares e ventriculares (alterações do ritmo dos batimentos), especialmente as induzidas por intoxicação digitálica (intoxicação por um tipo de medicamentos chamados digitálicos, que actuam sobre o coração).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenitoína Accord

Não utilize Fenitoína Accord:

Se tem alergia () à fenitoína, às hidantoínas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem problemas de coração como bradicardia sinusal (diminuição do ritmo cardíaco), bloqueio sinoauricular ou bloqueio aurículo-ventricular de segundo e terceiro grau (distintos tipos de alterações do ritmo cardíaco).

Se padece do síndrome de Stokes-Adams (doença do sistema nervoso que se manifesta por convulsões e lipotimias, taquicardia ou paragem cardíaca)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenitoína Accord.

Se padece de hipotensão (tensão arterial baixa) ou insuficiência cardíaca grave (doença que faz com que o coração não possa bombear sangue suficiente para o resto do corpo).

Se padece de diabetes, já que a fenitoína pode produzir hiperglicémia (aumento dos níveis de açúcar no sangue)

Se se administra fenitoína a pacientes com insuficiência hepática (alteração da função do fígado), pacientes idosos ou gravemente doentes a dosagem deve ser ajustada (Ver secção "Fenitoína Accord contém propilenoglicol").

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como a Fenitoína Accord teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico

A fenitoína pode precipitar ou agravar crises de ausência e crises mioclónicas.

Existe um risco de efeitos nefastos para o feto se Fenitoína Accord for utilizado durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Fenitoína Accord (ver "Gravidez e amamentação").

Se é de origem taiwanesa, japonesa, malaia ou tailandesa e as análises demonstraram que é portador da variante genética CYP2C9*3.

Foram descritos casos de irritação e inflamação no local de injeção, com ou sem extravasamento (saída do líquido que se injeta) de fenitoína intravenosa. Esta irritação pode variar desde uma ligeira sensibilidade até à necrose (morte de um conjunto de células) extensiva, pelo que deve evitar-se a administração inadequada deste medicamento, incluindo a administração por via subcutânea ou perivascular, para evitar a possibilidade de produzir estes efeitos.

Os níveis da fenitoína no sangue acima do intervalo terapêutico (quantidade de medicamento que é eficaz, com mínima toxicidade) pode produzir estados de confusão referidos como delirium (alteração da consciência), psicose (perturbações mentais caracterizadas por uma determinada perda de contacto com a realidade) ou encefalopatia (lesão do cérebro e do sistema nervoso), ou raramente disfunção cerebelar irreversível (alteração incurável do funcionamento do cerebelo). Por conseguinte, recomenda-se a determinação dos níveis de fenitoína no sangue ao primeiro sinal de toxicidade aguda.

Outros medicamentos e Fenitoína Accord:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fármacos que podem aumentar os níveis da fenitoína no sangue: cloramfenicol, dicumarol, dissulfiram, tolbutamida, isoniazida, fenilbutazona, salicilatos, clordiazepóxido, fenotiacinas, diazepam, estrógenos, etosuximida, halotano, metilfenidato, sulfonamidas, antagonistas H₂, trazodona, amiodarona, fluoxetina e succinimidas.

Fármacos que podem diminuir os níveis da fenitoína no sangue: carbamazepina, reserpina, diazóxido, ácido fólico e sucralfato.

Medicamentos cujos níveis séricos e/ou efeitos podem ser reduzidos pela fenitoína: anticoagulantes, p. ex., rivaroxabano, dabigatran, apixabano, edoxabano, lacosamida, ticagrelor

Fármacos que podem aumentar ou diminuir os níveis da fenitoína no sangue: fenobarbital, ácido valproico e valproato sódico.

Os antidepressivos tricíclicos em altas doses podem desencadear convulsões, sendo necessário ajustar a dose de fenitoína.

Ao combinar-se com a lidocaína por via intravenosa pode conduzir a uma depressão cardíaca (diminuição do funcionamento do coração) excessiva.

A fenitoína diminui a eficácia dos corticosteróides, anticoagulantes cumarínicos, contraceptivos orais, quinidina, vitamina D, digitoxina, rifampicina, doxiciclina, estrógenos, furosemida e teofilina.

Fenitoína Accord pode interferir nos seguintes testes laboratoriais: metirapona, dexametasona, iodo unido a proteínas, glucose, fosfatase alcalina e GGT.

Sempre que seja possível e especialmente se existe a suspeita de uma interacção medicamentosa, serão determinados os níveis da fenitoína no sangue.

Com o álcool e os medicamentos que produzem depressão do SNC (Sistema Nervoso Central) pode potenciar-se a depressão do SNS.

Fenitoína Accord com alimentos, bebidas e álcool:

Uma ingestão aguda (ingestão de muito álcool em muito pouco tempo) de álcool pode aumentar os níveis de fenitoína no sangue enquanto que uma ingestão crónica (consumo habitual de álcool durante muito tempo) os pode diminuir.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se deve utilizar como fármaco de eleição durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre de gravidez, devendo-se avaliar em cada caso a relação benefício/risco.

Fenitoína Accord pode causar graves defeitos de nascença. Se tomar Fenitoína Accord durante a gravidez, o seu bebé tem até 3 vezes mais probabilidades de ter um defeito de nascença do que no caso das mulheres que não tomam medicação antiepilética. Foram comunicados defeitos de nascença graves, incluindo anomalias do crânio, face, unhas, dedos e coração. Alguns destes defeitos podem ocorrer em conjunto, como parte de uma síndrome da hidantoína fetal.

Foram comunicados problemas do neurodesenvolvimento (desenvolvimento do cérebro) em bebés nascidos de mães que utilizaram fenitoína durante a gravidez. Alguns estudos demonstraram que a fenitoína afeta negativamente o neurodesenvolvimento de crianças expostas à fenitoína no ventre materno, ao passo que outros estudos não detetaram tal efeito. A possibilidade de um efeito no neurodesenvolvimento não pode ser excluída.

A exposição à fenitoína antes do parto pode produzir um aumento do risco de hemorragia (sangramento) na mãe e no recém-nascido. As hidantoínas também podem produzir deficiência de vitamina K na mãe, o que leva a um aumento da hemorragia materna durante o parto. Não se deve suspender a medicação antiepilética se esta for administrada para prevenir crises de grande mal (crise de convulsões).

Não se recomenda a lactação do recém-nascido por parte de mães tratadas com fenitoína, já que este medicamento passa para o leite materno.

Ver secção "Fenitoína Accord contém propilenoglicol".

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Este medicamento pode diminuir a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Fenitoína Accord

contém cerca de 10% de etanol (álcool) que corresponde a uma quantidade de 0,4 g por ampola, o que equivale a 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho.

Este medicamento é prejudicial para pessoas que sofrem de alcoolismo.

Deve ter-se em conta o conteúdo de álcool no caso de mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas

Fenitoína Accord contém propilenoglicol

Este medicamento contém 2,08 g de propilenoglicol em cada ampola que é equivalente a 400 mg/ml.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Fenitoína Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como utilizar Fenitoína Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Fenitoína Accord, bem como a dose e forma de administração adequada de acordo com o tipo de doença. Fenitoína Accord administra-se por via intravenosa.

A dose normal é:

Estado de mal epilético (crise epiléticas com convulsões):

Adultos: Deve administrar-se uma dose de carga de aproximadamente 10-15 mg/kg, via intravenosa, a uma velocidade não superior a 50 mg/minuto. A dose de carga deve ser seguida das doses de manutenção de 100 mg, via oral ou intravenosa, a cada 6-8 horas.

Recém-nascidos e crianças pequenas: Doses de carga de 15-20 mg/kg podem produzir concentrações efetivas no sangue de (10-20mg/ml). A velocidade de injeção deve ser inferior a 1-3 mg/kg/minuto não ultrapassando a dose de 50 mg por minuto. As doses de manutenção serão de 4-7 mg/kg/24h, em 2 frações.

Neurocirurgia:

Adultos: Administrar uma dose de carga de 100-200 mg (2-4 ml) com intervalos de 4 horas aproximadamente, continuar com dose de manutenção, durante o período pós-operatório, durante 48-72 horas.

Arritmias:

Administrar 100 mg a cada 5 minutos até que desapareça a arritmia ou até alcançar uma dose máxima de 1000 mg. A injeção deve ser aplicada com as máximas precauções, aconselhando-se a monitorização (observação) contínua do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea. A velocidade de injeção não deve ultrapassar os 25-50 mg/minuto.

Se considerar que a ação da Fenitoína Accord é demasiado forte ou fraca, comunique-o ao seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Fenitoína Accord do que deveria:

Os sintomas iniciais de intoxicação são: falta de coordenação dos movimentos voluntários (ataxia), movimento rápido e involuntário dos olhos (nistagmo) e gaguez.

Outros sintomas indicativos de sobredosagem são tremura, hiperflexia (flexão forçada de um membro), sonolência, linguagem titubeante, náuseas e vômitos. Nestes casos deve diminuir-se a dose ou suspender-se o tratamento.

No caso de sobredosagem, o tratamento consiste em manter a respiração e a circulação sanguínea e tomar as medidas adequadas de apoio. Pode considerar-se realizar hemodiálise já que a fenitoína não se une na sua totalidade às proteínas plasmáticas (proteínas que existem no sangue).

Se usou mais Fenitoína Accord do que devia, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenitoína Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fenitoína Accord

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os principais sinais de toxicidade associados com a administração intravenosa de fenitoína são o colapso cardiovascular e/ou depressão do sistema nervoso central (diminuição das funções do sistema nervoso central). Quando se administra rapidamente pode aparecer hipotensão (redução da pressão arterial).

Foram descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis são notificados nas frequências apresentadas:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

A maioria das reações adversas com a fenitoína ocorrem no sistema nervoso central, e são dependentes da dose.

nistagmo (movimento rápido e involuntário dos olhos),

ataxia (falta de coordenação dos movimentos),

linguagem titubeante,

coordenação diminuída,

confusão mental,

vertigens,

insónias,

nervosismo

cefaleias (dores de cabeça).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

náuseas,

vômitos,

obstinação

lesão hepática

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

lupus eritematoso

Reações cardiotóxicas (alterações do funcionamento do coração) graves com depressão da condução atrial e ventricular e filtração ventricular,

periarterite nodosa (grave doença na qual as artérias pequenas e médias ficam inflamadas e danificadas). Estas complicações podem surgir mais frequentemente em pacientes idosos ou gravemente doentes.

Rash cutâneo morbiliforme ou escarlatiniforme (erupções cutâneas) acompanhado ou não de febre,

dermatite exfoliativa (inflamação grave de toda a superfície da pele),

síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica que pode afectar a pele e as membranas mucosas),
necrose epidérmica tóxica (doença da pele que põe em perigo a vida e caracteriza-se pela formação de bolhas e esfoliação da pele).

Irritação local,
inflamação,
hipersensibilidade,
necrose (morte celular),
escara (tecido morto que se desprende da pele saudável).

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas),
leucopenia (diminuição da quantidade de glóbulos brancos),
granulocitopenia (deficiência no número de granulócitos, um tipo de glóbulo branco),
agranulocitose (diminuição do número de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco),
pancitopenia (diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas),
linfadenopatia (inchaço dos gânglios linfáticos).
disquinesias (movimentos involuntários anormais que afetam principalmente as extremidades, tronco ou mandíbula),
coréia (movimento involuntário da boca e língua),
distonia (contrações musculares que causam torções e movimentos repetitivos ou posturas anormais),
tremura,
asterixis (movimento anormal das extremidades).
Algumas complicações encontradas foram fatais.

Desconhecido (os dados não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):
Uma diminuição do número de um tipo de glóbulo vermelho (aplasia eritrócítica pura).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

O perfil de efeitos indesejáveis da fenitoína é geralmente similar entre adultos e crianças. A hiperplasia gengival ocorre mais frequentemente em doentes pediátricos e em doentes com uma higiene oral insuficiente.

Se considerar que algum dos efeitos indesejáveis que sofre é grave ou sentir algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenitoína Accord

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenitoína Accord

- A substância activa de Fenitoína Accord é a fenitoína sódica.

- Os outros componentes são: etanol, propilenoglicol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Fenitoína Accord e conteúdo da embalagem

Solução injetável contendo 250 mg de fenitoína sódica em ampolas para injetáveis de 5 ml em embalagens de 5 unidades e 50 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Combino Pharm, S.L
Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021

Esta informação destina-se unicamente a médicos ou profissionais do sector de saúde:

Fenitoína Accord deve administrar-se de forma lenta, sem exceder 50 mg/min. em adultos ou 1-3 mg/kg/min. em neonatos.

A solução pode administrar-se via i.v. directa ou infusão i.v. diluindo exclusivamente em soro fisiológico a concentração final de 1-10 mg/ml. Aconselha-se a administração antes e depois da infusão, solução salina estéril através do mesmo cateter ou agulha para evitar a irritação venosa local por alcalinidade da solução.

Não se aconselha a administração por via intramuscular porque podem decorrer até 24 horas para a obtenção dos máximos plasmáticos, já que a absorção pela referida via é errática.

A administração inadequada deste medicamento, incluindo a administração por via subcutânea ou perivascular, pode produzir irritação tecidual e inflamação no local da injeção.

Aconselha-se a determinação dos níveis plasmáticos da fenitoína para garantir a eficácia e ajustar posteriormente as doses de manutenção (níveis terapêuticos, 10-20 g/ml). Durante a administração da infusão, recomenda-se o controlo das constantes vitais e do ECG.

Incompatibilidades maiores:

A fenitoína sódica em solução injetável tem o seu pH compreendido entre os valores de 10 e 12,3. Somente se mantém em solução com este valor de pH. A mistura deste injetável com qualquer outro ou a sua junção a soluções de perfusão não é recomendável dado a possibilidade de insolubilização do princípio activo.