APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenitoína Hikma 50 mg/ml
Solução injectável

Fenitoína sódica

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Fenitoína Hikma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fenitoína Hikma
3. Como utilizar Fenitoína Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenitoína Hikma
6. Outras informações

1. O QUE É FENITOÍNA HIKMA E PARA QUE É UTILIZADO

Fenitoína Hikma, 50 mg/ml, solução injectável, contém fenitoína sódica.
A fenitoína sódica pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepilépticos.
Os medicamentos antiepilépticos são usados para prevenir e tratar convulsões (ataques). O medicamento ser-lhe-á administrado por um médico e será injectado numa veia (por via intravenosa).

Fenitoína Hikma é usado para:
- Tratamento dos seguintes tipos de convulsões:
- Estado epiléptico (um estado de convulsões persistentes). Uma convulsão é persistente quando:
- você tem uma convulsão que não pára;
ou
- você tem várias convulsões durante as quais permanece inconsciente.
- Prevenção da ocorrência de convulsões durante ou após uma neurocirurgia (operação ao cérebro).

Fenitoína Hikma não é eficaz na ausência do estado epilético (um tipo especial de convulsão) ou na profilaxia e no tratamento das convulsões febris.

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

2. ANTES DE UTILIZAR FENITOÍNA HIKMA

Não utilize Fenitoína Hikma
- se é alérgico (hipersensível) à fenitoína
- se é alérgico (hipersensível) a outro medicamento com uma estrutura química idêntica à fenitoína (ex. hidantoínas)
- se é alérgico (hipersensível) a qualquer um dos outros ingredientes de Fenitoína Hikma. Ver secção 6 para ver a lista dos outros ingredientes
- se sofrer danos graves a nível das células do sangue e na medula óssea
- se tem bloqueio AV de segundo ou terceiro grau (perturbação da regulação do batimento cardíaco)
- se tem algum tipo de lesão cardíaca que provoque desmaios ou por vezes ataques designados por síndrome de Stokes-Adams
- se sofre de bradicardia sinusal (ritmo cardíaco lento, inferior a 50 batidas por minuto), doença de síndrome sinusal ou bloqueio sino-atrial (perturbações da regulação do batimento cardíaco)
- se teve algum ataque cardíaco nos últimos três meses
- se a potência do seu coração é fraca (pergunte ao seu médico)
- por via subcutânea ou por via venosa perivascular ou por via intra-arterial devido ao elevado pH da solução

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

Fenitoína Hikma não deve ser administrado em caso de:
insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bater adequadamente)
função respiratória debilitada
hipotensão grave (pressão sanguínea sistólica inferior a 90 mm Hg)
ocorrência dos seguintes distúrbios do ritmo cardíaco:
bloqueio AV de primeiro grau
fibrilhação atrial
palpitação atrial

Fenitoína Hikma deve ser administrado com especial cuidado se sofrer de:
- insuficiência da função dos rins
- insuficiência da função do fígado

O seu médico tirará amostras do seu sangue e urina para analisar e controlar o funcionamento do seu fígado e dos rins.
Se é diabético está mais suceptíval de ter hiperglicémia (excesso de açúcar no sangue).

Informação importante relativa ao tratamento
Se sofrer de hidroxilação reduzida
A hidroxilação reduzida é uma doença hereditária, que afecta a forma como o seu corpo utiliza e reage a um medicamento.
Deve ter cuidado, se sofre de hidroxilação reduzida. Pode desenvolver sinais de sobredosagem mesmo quando tratado com doses moderadas (ver "Se utilizar mais Fenitoína Hikma do que deveria"). Neste caso a sua dose deve ser reduzida. O seu médico tirará amostras de sangue para analisar e controlar se os níveis de fenitoína não estão muito elevados.

Se trocar para outra forma farmacêutica que contenha fenitoína
Outros medicamentos que contenham fenitoína podem não lhe proporcionar os mesmos níveis de fenitoína que Fenitoína Hikma. Se mudar o seu medicamento com fenitoína, o seu médico irá monitorizá-lo até que os seus níveis de fenitoína atingirem o equilíbrio. Esta situação pode levar até duas semanas.

Se parar de utilizar Fenitoína Hikma
- pode sofrer de convulsões com maior frequência
- pode desenvolver estado epiléptico (um estado de convulsões persistentes)

Para evitar estes problemas o seu médico pode:
- reduzir lentamente a dose de Fenitoína Hikma que lhe é administrada
- iniciar a nova medicação antiepiléptica com uma dose baixa aumentando-a gradualmente

Se trocar o seu tratamento por uma forma oral de fenitoína (ex. comprimidos ou xarope)
O seu médico irá controlar a evolução e tirar amostras de sangue regularmente.

Nas crianças, o médico irá controlar a função da sua tiróide.

O seu médico decidirá se algum dos resultados analíticos significa que tem de mudar ou interromper o tratamento.

Se tem baixos níveis de proteínas plasmáticas (hipoproteinémia) está mais susceptível de desenvolver efeitos secundários indesejáveis a nível do sistema nervoso.

Ao utilizar Fenitoína Hikma com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Um determinado número de medicamentos pode aumentar ou diminuir os níveis de fenitoína no sangue. A fenitoína pode também pode alterar os níveis de outros medicamentos no sangue. Estes efeitos são chamados de interacções. Se o seu médico pensar que pode estar a sofrer alguma interacção, irá controlar os níveis de fenitoína.

As substâncias seguintes podem aumentar os seus níveis de fenitoían:
- álcool (consumo rápido)
- anticoagulantes orais (medicamentos para a fluidificar o sangue, ex. dicumarol)
- benzodiazepinas (tranquilizantes ex. clorodiazepóxido, diazepam, trazodona)
- anestésicos (ex. halotano)
- outros antiepilépticos (ex. sultiamo, valproato, etosuximida, mesuximida, felbamato)
- anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) (ex. salicilato, azapropazona, fenilbutazona)
- antibióticos (ex. cloranfenicol, eritromicina, isoniazida, sulfomanida)
- antimicóticos (antifúngicos ex. anfotericina B, fluconazol, cetoconazol, miconazol, itraconazol)
- inibidores dos canais de cálcio (medicamentos para o coração ex. amiodarona, diltiazem, nifedipina)
- hormonas (ex. estrógeneo)
- dissulfiram (usado no tratamento da dependência do álcool)
- metilfenidato (usado no tratamento do défice de atenção na disfunção hiperactiva (ADHD))
- cimetidina, omeprazol, ranitidina (usados no tratamento das úlceras no estômago)
- ticlopidina (usado para prevenir tromboses)
- viloxazina, fluoxetina (medicamentos antidepressivos)

- ácido para-amino salicílico (PAS), cicloserina (usados no tratamento da tuberculose)
- antidepressivos tricíclicos (ex. amitriptilina, clomipramina)
- tolbutamida (usado para tratar a diabetes)

Substâncias que podem diminuir os níveis de fenitoína:
- antibióticos (ex ciprofloxacina, rifampicina)
- outros antiepilépticos (ex. carbamazepina, vigabatrina, fenobarbital, primidona)
- reserpina (usada no tratamento da pressão sanguínea elevada)
- sucralfato (usado no tratamento das úlceras duodenais)
- diazoxido (usado no tratamento da pressão sanguínea elevada)
- teofilina (usada no tratamento de dificuldades respiratórias)
- abuso crónico do álcool (alcoolismo persistente de longo prazo)
- nelfinavir (usado no tratamento de infecções virais provocadas pelo VIH (SIDA)

Substâncias que podem aumentar ou diminuir os níveis de fenitoína:
- antiepilépticos (ex. carbamazepina, valproato de sódio, ácido valpróico, fenobarbital)
- clorodiazepóxido (um sedativo)
- diazepam (um tranquilizante)

Ácido valpróico (um antiepiléptico): se está a utilizar ácido valpróico juntamente com fenitoína ou se a dose de ácido valpróico tiver sido aumentada pode sentir mais efeitos secundários. Nomeadamente, tem mais propensão para sofrer danos cerebrais (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

A fenitoína pode alterar a concentração no sangue e o efeito dos seguintes medicamentos:
- clozapina (usada no tratamento de esquizofrenia)
- corticosteróides (ex. dexametasona, prednisona, fludrocortisona)
- anticoagulantes orais (medicamentos para fluidificar o sangue, ex. dicumarol)
- doxiciclínas, tetraciclinas (antibióticos)
- praziquantel (usado para tratar infestações com lombrigas)
- rifampicina (usado no tratamento da tuberculose)
- itraconazol (antifúngico)
- antiepilépticos (ex. lamotrigina, carbamazepina, valproato, felbamato)
- estrogéneos (usados na terapia hormonal de substituição (THS))
- alcurónio, pancurónio, vecurónio (relaxantes musculares)
- ciclosporinas (usadas para prevenir a rejeição de transplante de órgãos)
- diazoxida (usada no tratamento da pressão sanguínea elevada)
- furosemida (um diurético usado na insuficiência cardíaca)
- paroxetina, sertralina (antidepressivos)
- teofilina (usada no tratamento das dificuldades respiratórias)
- digitoxina (medicamento para o coração)
- nicardipina, verapamil (usada no tratamento de pressão sanguínea elevada)
- nimodipina (usada para prevenir espasmos dos vasos sanguíneos, a nível cerebral)
- quinidina (medicamento para o coração)
- antidepressivos tricíclicos (ex. amitriptilina, clomipramina)
- metadona (usada no tratamento da dependência de drogas)
- cloropropamida, glibenclamida (usadas no tratamento da diabetes)
- tolbutamida (usada no tratamento da diabetes)
- vitamina D
- tenipósido (medicamento contra o cancro)
- contraceptivos orais: se está a tomar contraceptivos orais, o seu efeito pode não ser eficaz.

- medicamentos para a fluidez do sangue (anticoagulantes): se está a tomar estes medicamentos deve controlar regularmente o seu tempo de coagulação sanguínea (valor de INR).
- metotrexato (medicamento contra o cancro), pode sentir:
- um grande número de efeitos secundários do tratamento com metotrexato
ou,
- agravamento dos efeitos secundários do tratamento com metotrexato
- ácido fólico: a fenitoína que está utilizar pode não ser tão eficaz se tomar ácido fólico ao mesmo tempo.

Gravidez e aleitamento
Gravidez
Deve ter em conta que os contraceptivos orais podem não ser eficazes quando está a tomar Fenitoína Hikma.

Se está a planear engravidar ou se está grávida, só deve utilizar Fenitoína Hikma a conselho do seu médico, após uma cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Se está grávida e for tratada com algum antiepiléptico está sujeita a que o seu bebé possa sofrer de alguma malformação. Dados disponíveis sugerem que há 2 a 3 vezes mais probabilidade de tal acontecer. As deficiências incluem:
- lábio-leporino
- deficiências cardíacas
- unhas ou dedos das mãos e pés subdesenvolvidos, face subdesenvolvida
- deficiências no tudo neural (o tubo neural é a parte do corpo onde se desenvolve o sistema nervoso)
- atraso no crescimento

Portanto, deve falar de imediato com o seu médico se estiver a planear engravidar ou se já está grávida. O seu médico verificará se o seu tratamento com Fenitoína Hikma é necessário.

Se for urgente receber tratamento com Fenitoína Hikma durante a gravidez:
- Não deve tomar outro antiepiléptico, se possível. Tomar mais medicamentos contra a epilepsia aumentará o risco de malformações do seu bebé.
- Durante os 3 primeiros meses de gravidez, em particular, deve ser-lhe administrada a dose eficaz mais pequena. O seu médico irá decidir qual é essa dose.
- O seu estado e o do seu bebé serão controlados:
- Os seus níveis séricos de fenitoína ir-se-ão alterar durante e após a gravidez. O seu médico pode controlar os níveis séricos de fenitoína para ter a certeza que você está tomar a dose correcta.
- Devem ser realizadas ecografias. Estes exames mostram uma imagem detalhada do bebé. Deve ser-lhe dada informação sobre quaisquer problemas com o estado do seu bebé.

Não interrompa o seu tratamento com Fenitoína Hikma repentinamente, durante a gravidez. A paragem repentina do tratamento pode provocar convulsões. Pode ser prejudicial para si e para o seu bebé.

Cuidados com o seu recém-nascido
O seu recém-nascido pode desenvolver distúrbios hemorrágicos (perdas de sangue) nas primeiras 24 horas após o nascimento. Para prevenir isto:

- o seu médico deve administrar-lhe uma dose de vitamina K1 durante a última semana de gravidez
- o seu médico deve administrar ao seu bebé uma dose de vitamina K1

Prevenção da insuficiência em ácido fólico
Para prevenir uma possível insuficiência em ácido fólico, deve tomar ácido fólico durante a gravidez. Este medicamento pode ser tomado em comprimidos ou sob a forma de suplemento alimentar. O seu médico informa-la-à da quantidade que deve tomar. Quando toma ácido fólico, a fenitoína pode não fazer efeito (ver também "Ao utilizar Fenitoína Hikma com outros medicamentos").

Aleitamento
Pequenas quantidades de substância activa (fenitoína sódica) são eliminadas através do leite materno. É recomendável que não amamente enquanto estiver a tomar Fenitoína Hikma. No entanto, se desejar amamentar, o seu bebé deve ser controlado para assegurar que:
- está a ganhar peso adequadamente
- não tem uma necessidade de dormir acrescida

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize quaisquer máquinas se a capacidade de o fazer estiver reduzida.
Antes de conduzir ou utilizar máquinas procure o conselho do seu médico.

A sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída:
- no início do tratamento com Fenitoína Hikma
- com doses elevadas
- quando este medicamento é combinado com medicamentos que afectam o sistema nervoso central (especialmente o álcool)

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenitoína Hikma
Fenitoína Hikma contém menos de 23 mg de sódio em cada ampola. É praticamente 'livre-de-sódio'.

Fenitoína Hikma contém polipropilenoglicol, que pode provocar sintomas de dependência tipo-álcool.

Este medicamento contém 10% vol. de etanol (álcool), i.e. mais de 394 mg por dose, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4,17 ml de vinho, por dose.
Prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo.
Esta informação deve ser tida em consideração em grávidas ou mulheres que estejam a amamentar, crianças ou grupos de risco elevado tais como doentes com doença hepática, ou epilepsia.

3. COMO UTILIZAR FENITOÍNA HIKMA

Informação mais detalhada sobre a dosagem, manuseamento e preparação de Fenitoína Hikma fornecida no final deste folheto informativo sob o subtítulo de 'A informação seguinte destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde'.

Fenitoína Hikma ir-lhe-á ser administrada pelo seu médico, mediante a injecção lenta, numa veia. O seu médico decidirá qual a dose necessária e quando deve ser administrada. Vai

depender da sua idade e peso e da situação clínica para a qual precisa de tomar Fenitoína Hikma.

Durante o tratamento com Fenitoína Hikma, o seu médico irá:
- monitorizar continuadamente o seu coração, a pressão sanguínea e o sistema nervoso
- medir regularmente os níveis de fenitoína

Duração do tratamento
Fenitoína Hikma pode ser usada durante longos períodos de tempo.

A duração do tratamento depende:
- da doença para que está a ser tratado
- da sua resposta ao tratamento
- do modo como tolera os eventuais efeitos secundários (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis")

Durante tratamentos a longo prazo com Fenitoína Hikma, os níveis plasmáticos do medicamento serão controlados por forma a que lhe seja administrada a dose eficaz mais baixa, o que ajudará a minimizar os efeitos secundários.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Fenitoína Hikma é muito forte ou muito fraco.

Se utilizar mais Fenitoína Hikma do que deveria
Se lhe for administrada mais Fenitoína Hikma do que deveria, pode sentir os seguintes sintomas:

Sintomas precoces
- movimento involuntário rápido dos olhos (nistagmus)
- ataxia cerebelar (perturbação da coordenação dos movimentos)
- gaguez (disartria)

Outros sintomas
- tremores
- hiperreflexia (reflexos aumentados)
- sonolência
- exaustão
- letargia (apatia)
- discurso confuso
- diplopia (visão dupla)
- tonturas
- náuseas (enjoos)
- vómitos
- coma (perda de consciência)
- o reflexo pupilar (quando as pupilas dos seus olhos se tornam mais pequenas em resposta á luz) pode desaparecer
- queda da pressão sanguínea
- efeitos na respiração, que podem ser fatais.
- paragem cardíca, que pode ser fatal.
- danos cerebrais irreversíveis

Se sentiu algum destes sintomas, deve avisar o seu médico imediatamente. O seu médico tomará as medidas necessárias para eliminar o excesso de fenitoína do seu organismo. O seu coração e a respiração serão controlados e os seus sintomas tratados.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fenitoína Hikma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários dependentes da dose
Os efeitos secundários dependentes da dose são aqueles que estão relacionados com a quantidade de Fenitoína Hikma que lhe está a ser administrada. Estes efeitos acontecem mais frequentemente se estiver a tomar outros medicamentos para a epilepsia. Habitualmente estes efeitos melhoram se parar de tomar Fenitoína Hikma. Por norma, não terá de interromper o tratamento por causa destes efeitos secundários.

Os sintomas seguintes são os efeitos secundários dependentes da dose, conhecidos:

Muito frequentes (mais de 1 em 10 doentes tratados):
- visão dupla (diplopia)
- nistagmus (movimento rápido dos olhos)
- dificuldade na coordenação muscular (ataxia)
- movimentos debilitados ou distorcidos (disquinésia)
- tonturas
- dores de cabeça
- aumento da irritabilidade
- aumento da frequência dos tremores em repouso
- perturbações no discurso
- exaustão
- perturbações de memória
- perturbações da capacidade intelectual (incapacidade mental)

Se ocorrerem efeitos secundários dependentes da dose:
- o seu tratamento terá de ser reavaliado
- a dose deve ser reduzida de modo a não ter mais efeitos secundários dependentes da dose

Se lhe for administrada demasiada Fenitoína Hikma durante longos períodos de tempo, pode sentir:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- olhar fixo (parado)
- perda de apetite
- vómitos
- perda de peso
- apatia (indiferença)
- sedação (quando está muito calmo)
- perturbações da percepção
- turvação da consciência (nível baixo de consciência quando não está totalmente atento ao que se passa à sua volta)
- coma

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

Portanto, durante tratamentos com Fenitoína Hikma a longo-prazo, os níveis plasmáticos devem ser controlados.

Efeitos no coração e na circulação sanguínea
Estes sintomas ocorrem mais frequentemente quando a Fenitoína Hikma lhe é administrada por via intravenosa (numa veia).

Raros (menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10000 doentes tratados)
- assistolia (paragem cardio-respiratória). Quando o seu coração e circulação páram. Este efeito pode ser devido à inibição do nódulo sinusal (regulador do batimento cardíaco), alterações do sistema de condução eléctrica do coração e supressão do ritmo ventricular de escape em doentes com bloqueio AV total.
- alterações ou aumento da arritmia cardíaca (batimentos cardíacos irregulares). Estes efeitos podem levar ao grave enfraquecimento da actividade do seu coração pode mesmo levar à paragem cardíaca.
- outras alterações do ritmo do batimento cardíaco (aceleração da velocidade ventricular, uma vez que o tempo refractário do nódulo AV pode ser encurtado)
- diminuição da pressão sanguínea
- se já alguma vez teve insuficiência cardíaca ou respiratória, estas podem piorar.

Muito raros (menos de 1 em 10000 doentes tratados):
- contracções descoordenadas do músculo cardíaco (fibrilhação ventricular)

Se a Fenitoína Hikma lhe for administrada muito rapidamente, por via intravenosa:
Se o seu medicamento for administrado muito rapidamente pode sentir os seguintes sintomas, temporariamente:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- tonturas
- vómitos
- boca seca

Se foi a primeira vez que lhe administraram fenitoína, estes efeitos costumam melhorar dentro de 1 hora.

Se forem administradas grandes quantidades de Fenitoína Hikma, por via intravenosa, existe o risco de:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- alcalose (aumento da alcalinidade no sangue)
- inflamação das paredes da veia (flebite) no local da injecção

Sintomas que não são dependentes da dose:

Raros (menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10000 doentes tratados)
síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea grave que põe a vida em risco, muito rara)
síndrome de Lyell (dermatose grave que põe a vida em risco, muito rara)

Frequência não conhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- crescimento excessivo do tecido gengival (hiperplasia gengival)
- alterações da pele, ex. manchas resultantes de excesso de pigmentação (cloasma)
- crescimento de pêlos (hipertricose, hirsutismo)

- contractura de Dupuytren (uma contracção fixa da mão)
- reacções anafilácticas e anafilactóides (reacções alérgicas que põem a vida em risco)
Estas reacções alérgicas ocorrem repentinamente. Os sintomas da anafilaxia incluem:
- angioedema (inchaço da pele da cara, membros, lábios, língua ou garganta)
- dificuldades respiratórias
- queda da pressão sanguínea
- urticária (erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento de manchas vermelhas e prurido intenso)
- parastesia (sensação de formigueiro, picadelas)
- sonolência
- distúrbio na percepção do paladar

Outros efeitos secundários:

Raros (menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10000 doentes tratados)
- erupção vermelha da pele (exantema)
- alterações nas análises ao sangue (p.ex. leucopenia , deficiência de glóbulos brancos no sangue)
- perturbações da função do fígado
Se estes efeitos aparecerem, é aconselhável interromper o tratamento com Fenitoína Hikma.Os seus sintomas podem melhorar gradualmente se a dose for reduzida.

- reacções alérgicas graves, por vezes fatais com sintomas tais como:
- inflamação da pele com dermatite exfoliativa (esfarelamento da pele)
- febre
- inchaço dos gânglios linfáticos
- produção sanguínea insuficiente
- medula óssea debilitada
- perturbações da função do fígado. Também pode afectar outros órgãos.

Se estes sintomas aparecerem, deve interromper o tratamento com Fenitoína Hikma e avisar de imediato o seu médico.

Muito raros (menos de 1 em 10000 doentes tratados):
- fraqueza muscular (síndrome de miastenia). Esta situação melhora se interromper o tratamento com Fenitoína Hikma.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- osteomalacia (amolecimento dos ossos)
- insuficiência da tiróide
- anemia megaloblástica (número reduzido das células vermelhas do sangue, normalmente devido à deficiência em ácido fólico)
- porfíria (disfunção metabólica)

Efeitos secundários dos tratamentos a longo-prazo

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- polineuropatia (perturbação da função nervosa)
- atrofia cerebelar irreversível (caquexia permanente do cérebro)

Se tomar fenitoína durante longos períodos de tempo (especialmente quando tomada oralmente) pode desenvolver sintomas de lesão cerebral (encefalopatia). Estes efeitos são

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

mais prováveis quando toma fenitoína juntamente com outros medicamentos antiepilépticos, especialmente o ácido valpróico. Os sintomas de lesão cerebral incluem:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- convulsões mais frequentes
- entorpecimento (estupor)
- fraqueza muscular (hipotensão muscular)
- discinésia coreática (dificuldade nos movimentos voluntários)
- alterações gerais graves no electroencefalograma (EEG)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENITOÍNA HIKMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se a solução contida na ampola estiver turva ou contiver partículas, deverá ser rejeitada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenitoína Hikma

A substância activa é a fenitoína sódica.
Cada mililitro de solução contém 50 mg de fenitoína sódica (equivalente a 46 mg de fenitoína).
Cada 5 ml de solução injectável contida na ampola tem 250 mg de fenitoína sódica (equivalente a 230 mg de fenitoína).

Os outros ingredientes são:
-propilenoglicol
-etanol
-hidróxido de sódio
-água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Fenitoína Hikma e conteúdo da embalagem

Fenitoína Hikma apresenta-se em recipientes de vidro transparente, chamados ampolas.

Fenitoína Hikma é uma solução límpida.

Tamanho da embalagem:
Fenitoína Hikma está disponível em embalagens de 5 ou de 50 ampolas.

1 ampola contém 5 ml de solução injectável.

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem – SNT

Tel.: ++351 21 960 84 10
Fax: ++351 21 961 51 02
e-mail: geral@hikma.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Italy:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Soluzione Iniettabile
Poland:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Roztwór do Wstrzykiwań
Portugal:	Fenitoína Hikma 50mg/ml Solução Injectável
Reino Unido:	Phenytoin 50 mg/ml Solution for Injection
Romania:	Fenitoin Hikma 50mg/ml Solutie Injectabilă

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Método de administração
A solução injectável é apenas para uso intravenoso uma vez que a absorção é retardada e não fiável após administração intramuscular. Fenitoína Hikma deve ser administrada lenta e directamente numa veia grande através de uma agulha de grande calibre ou através de um catéter intravenoso. A injecção subcutânea ou perivascular venosa or intra-arterial deve ser evitada, uma vez que a solução injectável de fenitoína, sendo alcalina pode provocar necrose dos tecidos.

Manuseamento e preparação
A solução injectável não deve ser misturada com outras soluções, uma vez que a fenitoína pode precipitar.

Antes de usar, deve verificar-se se as ampolas apresentam precipitação ou alteração de cor. Se necessário as ampolas devem ser rejeitadas.
A duração da administração depende da doença subjacente e da evolução do estado clínico. Se o medicamento for bem tolerado, pode ser usado indefinidamente.

Dosagem
O intervalo terapêutico da concentração plasmática encontra-se geralmente entre 10 e 20 microgramas/ml de fenitoína; concentrações acima de 25 microgramas/ml de fenitoína podem cair no intervalo de toxicidade.

Estado epiléptico e convulsões em série
É essencial a monitorização contínua do electrocardiograma, da pressão sanguínea e do estado neurológico, bem como a determinação regular das concentrações plasmáticas de fenitoína. Além disso, devem de estar prontamente disponíveis os necessários meios de reanimação.

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade
A dose inicial é de 1 ampola de Fenitoína Hikma (equivalente a 230 mg de fenitoína), administrada a uma velocidade máxima de 0.5 ml/min (equivalente a 23 mg de fenitoína por minuto). Se as convulsões não pararem após 20 ou 30 minutos, a dose pode ser repetida.

Se as convulsões pararem, pode ser administrada a dose correspondente a uma ampola de Fenitoína Hikma (equivalente a 230 mg de fenitoína) a cada 1h30 a 6 horas, até uma dose diária máxima de 17 mg/kg de peso corporal (ou 6 ampolas – equivalente a 1380 mg de fenitoína), de forma a obter uma rápida saturação.

A dose diária máxima de 17 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
41 kg	3	690 mg
54 kg	4	920 mg
68 kg	5	1150 mg
81 kg	6	1380 mg

Crianças até 12 anos de idade
No primeiro dia a dose diária máxima é 30 mg/kg de peso corporal; no segundo dia, 20 mg/kg de peso corporal; no terceiro dia, 10 mg/kg peso corporal. A velocidade máxima de administração é de 1 mg/kg de peso corporal por minuto.

Dia 1
Uma dose diária máxima de 30 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
8 kg	1	230 mg
15 kg	2	460 mg
23 kg	3	690 mg
31 kg	4	920 mg
38 kg	5	1150 mg
46 kg	6	1380 mg

Dia 2
Uma dose diária máxima de 20 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
12 kg	1	230 mg
23 kg	2	460 mg
35 kg	3	690 mg
46 kg	4	920 mg

Dia 3
Uma dose diária máxima de 10 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
23 kg	1	230 mg
46 kg	2	460 mg

Profilaxia das convulsões
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade - 1 a 2 ampolas de Fenitoína Hikma (equivalente a 230 a 460 mg de fenitoína) diariamente a uma velocidade máxima de administração de 0.5 ml/min (equivalente a 23 mg de fenitoína por minuto).

APROVADO EM
20-09-2011
INFARMED

Crianças com mais de 12 anos de idade - 5 a 6 mg/kg de peso corporal. A velocidade de administração é reduzida de acordo com o peso/idade da criança.

Uma dose diária máxima de 5 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
9 kg	1	46 mg
18 kg	2	92 mg
28 kg	3	138 mg
37 kg	4	184 mg
46 kg	5	230 mg

Uma dose diária máxima de 6 mg/kg de peso corporal, é equivalente a:

Peso corporal	Ampolas	Fenitoína
8 kg	1	46 mg
15 kg	2	92 mg
23 kg	3	138 mg
31 kg	4	184 mg
38 kg	5	230 mg
46 kg	6	276 mg

Quando Fenitoína Hikma é tomado por longos períodos, os níveis plasmáticos de Fenitoína Hikma têm de ser monitorizados e as análises ao sangue e a actividade enzimática do fígado devem ser verificadas em intervalos regulares (várias semanas). As análises ao sangue que apresentem resultados de leucopénia moderada e estável ou um aumento isolado na gama-GT, não necessitam normalmente que o tratamento seja interrompido.

A osteomalacia (amolecimento dos ossos) pode desenvolver-se em doentes susceptíveis ou em doentes com perturbações do metabolismo de cálcio (aumento da fosfatase alcalina). Estes sintomas geralmente respondem bem à administração de vitamina D. A fosfatase alcalina deve ser controlada regularmente. Adicionalmente a função da tiróide nas crianças deve ser monitorizada.

Troca de preparações farmacêuticas
Devido ao intervalo terapêutico, relativamente estreito e à variada biodisponibilidade das numerosas preparações farmacêuticas, quando se troca de uma preparação contendo fenitoína para outra, as concentrações plasmáticas têm de ser rigorosamente monitorizadas. Se a dose for a mesma, o estado estacionário (concentração plasmática constante) pode ser esperado dentro de 5 a 14 dias.

Consequentemente, a dose (se possível) deve ser reduzida lentamente e a administração do novo medicamento antiepiléptico iniciada com uma dose baixa que será aumentada gradualmente. A descontinuação abrupta de Fenitoína Hikma pode aumentar a frequência das convulsões ou conduzir ao estado epiléptico.

Informação adicional para populações especiais
Doentes com insuficiência renal/hepática
Não há referências ao ajustamento de dose para este grupo especial; no entanto, devem ser tomadas as devidas precauções em doentes com doença renal e hepática (ver secção 4.4). As funções renal e hepática diminuídas requerem uma monitorização cuidadosa.

Idosos (com mais de 65 anos)

Tal como para os adultos; no entanto, podem ocorrer complicações mais frequentes em doentes idosos.

Recém-nascidos
Estudos em recém-nascidos mostraram que a absorção de fenitoína não é fiável após administração oral. A fenitoína deve ser administrada lentamente por via intravenosa, a uma velocidade de 1-3 mg/kg/min numa dose de 15-20 mg/kg.
Esta posologia produz geralmente concentrações séricas de fenitoína dentro dos limites terapêuticos geralmente aceites de 10-20 mg/l.

Bebés e crianças:
Tal como para os adultos. As crianças tendem a metabolizar a fenitoína mais rapidamente que os adultos. Isto deve ser tido em consideração quando se determinam os regimes posológicos; consequentemente é particularmente benéfico monitorizar os níveis séricos, nestes casos.

Terapêutica para sobredosagem

Sintomas de uma sobredosagem
Os sinais de sobredosagem podem desenvolver-se em indivíduos com diferentes níveis plasmáticos de fenitoína. Os sintomas iniciais incluem movimentos rápidos e involuntários dos olhos. ataxia cerebral e disartria. Os sintomas adicionais podem incluir: tremores, hiperreflexia, sonolência, cansaço, letargia, discurso pouco claro, diplopia, tonturas, náuseas, vómitos. O doente pode entrar em coma, o reflexo pupilar pode desaparecer e a pressão sanguínea pode diminuir abruptamente. Pode ocorrer morte, por exemplo por depressão respiratória central ou falha de circulação. A dose média letal (aguda) é de aproximadamente 2-5 g de fenitoína nos adultos, a dose letal para doentes pediátricos é desconhecida. A sobredosagem pode levar a alterações cerebelares degenerativas irreversíveis.

Tratamento da intoxicação
O tratamento inicial deve incluir lavagem gástrica, administração de carvão vegetal activado e monitorização nos cuidados intensivos. Hemodiálise, diurese forçada e diálise peritonial são medidas menos efectivas. A experiência sobre a eficácia da perfusão hematogénica de carvão activado, a substituição plasmática completa e a transfusão é inadequada. Por esta razão, deve ser feito o tratamento interno intensivo sem processos de desintoxicação especiais, mas os níveis plasmáticos de fenitoína devem ser verificados.