

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.03.07

Информация за пациента

ЕПИЛАН Д-ГЕРОТ
Таблетки

EPILAN® D-GEROT
Tablets

Производител и притежател на разрешението за употреба

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Vienna, Austria

Състав:

Phenytoin (фенитоин) 100 мг

Други съставки:

Лактоза, царевично нишесте, желатина, натриев кармелит, магнезиев стеарат, колоиден анхидрозен кварц.

Как действат таблетките Epilan D-Gerot?

Epilan D-Gerot е противогърчово лекарство, което е ефективно при различни видове епилептични пристъпи.

За какво се използва Epilan D-Gerot?

За лечение на различни форми епилептични пристъпи.

Как трябва да се приемат таблетките Epilan D-Gerot?

Таблетките могат да се разчупват на половинки, но не трябва да се размачкват или дъвчат. Таблетките трябва да се приемат с много течност по време или след хранене.

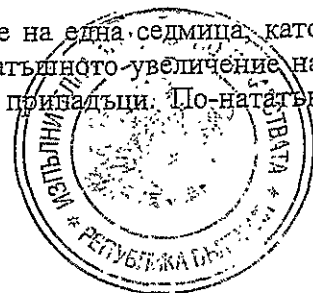
Дозировка:

В случаите, когато не е предписано друго от Вашия лекуващ лекар, спазвайте следните препоръки:

Възрастни:

- Пациенти, които не са лекувани преди това:

Лечението започва с една таблетка дневно в продължение на една седмица, като през втората седмица се покачва на две таблетки. По-нататъшното увеличение на дозата продължава, докато пациентът спре да получава припадъци. По-нататък



дозата може да бъде намалена отново до намиране на индивидуалната оптимална доза. В повечето случаи тя е около 3 таблетки дневно, разделена на три приема. Максималната дневна доза е 5 таблетки.

- Пациенти, които са провеждали друго лечение:

1 таблетка дневно през първата седмица, 2 - през втората и т. н. успоредно с постепенно спиране на приема на предишното лекарство. Между 3 и 5 седмица предишното лекарство трябва да бъде изцяло заместено от Epilan D-Gerot таблетки. Всякакви внезапни промени в терапията трябва да се избягват, тъй като това може да доведе до зачестяване на пристъпите.

Доза:

Препоръчителната доза за деца е 4-7 мг/кг телесна маса дневно, разделена на 2-3 приема. Максималната дневна доза е 300 мг.

Приемането на лекарството трябва да продължи, докато Вашият лекар не препоръча спирането му, дори и да не получавате пристъпи.

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар може да предпише по-ниска дозировка.

Кога не трябва да се използва Epilan D-Gerot?

Epilan D-Gerot не трябва да се приема при следните случаи:
свръхчувствителност към phenytoin или сродни вещества, помощните вещества, определени нарушения на сърдечната функция (нарушения на сърдечния ритъм), понижен брой левкоцити, увредена чернодробна функция.

Кога Epilan D-Gerot трябва да се приема с повишено внимание?

Специално внимание се изисква при пациенти с тежко чернодробно увреждане или с много високи стойности на кръвната захар.

Лечение с Epilan D-Gerot по време на бременност и кърмене.

Вашият лекуващ лекар ще прецени дали да продължите лечението с това лекарство по време на бременност.

Тъй като phenytoin преминава в майчиното мляко, то кърменето трябва да се избягва.

Какви нежелани реакции притежава Epilan D-Gerot?

При приемането на Epilan D-Gerot са установени следните нежелани реакции:
гадене, повръщане, стомашни болки, разрастване на лигавицата на венците (предимно при подрастващи пациенти) или на устните запек; влияние върху



функцията на черния дроб, хепатит, жълтеница; разстройства в кръвотворния апарат (бледост, уморяемост, понижена резистентност към инфекции, повишена склонност към кръвоизливи), нарастване на лимфните възли, увеличаване на окосмяването (предимно при млади момичета), частично потъмняване на кожата, контрактури на сухожилията на пръстите, нарастване на фиброзната тъкан на мъжкия полов член, възпаление на кръвоносните съдове, лупус еритематодес, алергични кожни реакции, тежки кожни реакции; замаяност, безсъние, главоболие, нервност, обърканост, безпокойство, възбуда, треперене, мускулни спазми, нарушения на зрението, нарушена координация, временни парези, влошаване на оплакванията при миастения гравис, разстройства на говора, треска, повишаване нивото на кръвната захар, възпаление на сърдечния мускул, задух, пневмония, нарастване на далака, възпаление на бъбреците, размекване на костите, разстройства на сърдечния ритъм, ставни оплаквания.

Кои лекарства могат да взаимодействат с Epilan D-Gerot?

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар за лекарства, които приемате паралелно с Epilan D-Gerot (включително и такива, които не са предписани от лекар).

Нивото на phenytoin може да се повиши от:

Алкохол, толбутамид, хлордиазепоксид, кумарин, дисулфирам, хлорамфеникал, изониазид, сулфонамиди, салицилати, фенилбутазон, фенотиазини, диазепам, естрогени, етосуксимид, халотан, метилфенидат, симетидин, омепразол, имипрамин, тразодон, фенираמידол, султиам, виллоксазин, лекарства за лечение на заболявания на щитовидната жлеза.

Нивото на phenytoin може да се понижи от:

Хронична алкохолна употреба, резерпин, карбамазепин, барбитурати.

Фенобарбиталът и валпроевата киселина могат както да повишат, така и да понижат нивата на фенитоин.

Phenytoin може да намали ефекта на следните лекарства: квинидин, витамин Д, дигоксин, рифампин, доксицилин, фуросемид, кортикостероиди, орални контрацептиви, лекарства повлияващи кръвосъсирването (антикоагуланти), верапамил.

Phenytoin може да усилва ефекта на метотрексат.

Какви други предпазни мерки са необходими?

Лечението с Epilan D-Gerot не трябва да бъде започвано или спирано без лекарско предписание. По време на лечението трябва да бъдат контролирани периодично стойностите на кръвните показатели, чернодробната функция и функцията на щитовидната жлеза.



При поява на симптоми на нежелани лекарствени реакции (особено кожни реакции, треска, болки в гърлото или рани в устата, гърлото или с друга локализация, жълтеница), Вие трябва да се консултирате с Вашия лекуващ лекар незабавно.

⚠ Внимание! Приемът на Epilan D-Gerot може да повлияе реактивността при работа с машини или върху способността за шофиране!
По време на лечението трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Съобщете на Вашия лекуващ лекар незабавно при установяване на бременност.
Преди да започнете да използвате други лекарства също се консултирайте с лекуващия си лекар.
Ефектът на хормоналните контрацептиви може да бъде намален от phenytoin.
Трябва да се използват други методи на контрацепция.

Добрата устна хигиена е особено важна за намаляване риска от развитие на хиперплазия на венците (нарастване на тъканта около зъбите) и нейните усложнения.

Острото предозироване може да се прояви с нарушено зрение, нарушена координация, нарушен говор, промени в кръвното налягане, затруднено дишане, в тежки случаи спиране на дишането, нарушение на съзнанието, дори кома.

ИЗИСКВА СЕ НЕЗАБАВНА ЛЕКАРСКА НАМЕСА.

Опаковката съдържа 100 таблетки.

Срок на годност и условия на съхранение:

Да не се използва след отбелязаната на опаковката дата.

Да се съхранява при температура под 25°C. Пазете от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на текста: Септември 2006.

Обръщайте се винаги към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт, ако възникнат въпроси, свързани с лечението с Epilan D-Gerot.

