

UPUTA O LIJEKU

Difetoin 100 mg tablete

fenitoinnatrij

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

- Uputu sačuvajte jer ćete je vjerojatno željeti ponovno pročitati.
- U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Difetoin 100 mg tablete
- Ako o svojoj bolesti ili lijeku koji uzimate želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda kad su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što su Difetoin 100 mg tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Difetoin 100 mg tablete
3. Kako uzimati Difetoin 100 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Difetoin 100 mg tablete
6. Dodatne informacije

1. Što su Difetoin 100 mg tablete i za što se koriste

Difetoin tablete spadaju u skupinu lijekova koji se nazivaju antiepileptici i koriste se u liječenju različitih vrsta epilepsije:

- Toničko-klonički (grand mal) i parcijalni napadaji ili njihove kombinacije.
- Prevencija i liječenje napadaja koji se mogu javiti tijekom ili nakon neurokirurških operativnih zahvata ili težih povreda glave.
- Osim epilepsije, Difetoin tablete koriste se u liječenju jednostrane boli u licu (neuralgija trigemina), ali samo kao druga linija liječenja ako je lijek prvog izbora (npr. karbamazepin) neučinkovit, ili kod bolesnika koji ne podnose lijek prvog izbora.

2. Prije nego počnete uzimati Difetoin 100 mg tablete

Nemojte uzimati Difetoin tablete ako:

- znate da ste alergični na fenitoin (djelatni sastojak Difetoin tableta) ili bilo koji sastojak lijeka

Budite posebno oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije započinjanja liječenja lijekom Starcitin filmom obložene tablete ako:

- ste trudni, planirate trudnoću ili dojit,
- koristite druge lijekove (bilo da ste ih nabavili sami ili vam ih je propisao liječnik; vidi niže *Uzimanje drugih lijekova sa Difetoin tabletama*,
- konzumirate alkohol,
- imate problema s jetrom ili bubrežima,
- bolujete od šećerne bolesti,
- imate problema sa štitnjačom,
- imate poremećaj broja nekih krvnih stanica (leukociti, trombociti, eritrociti),
- bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (bolest koja najčešće zahvaća kožu i zglobove zatim bubrege, pluća...),
- bolujete od srčanih bolesti,
- imate povećane limfne žlijezde (limfadenopatija),
- bolujete od porfirije (skupina bolesti s poremećajima sinteze hemoglobina).

Za vrijeme uzimanja Difetoin tableta neophodno je dobro održavati zubnu higijenu zbog moguće hiperplazije gingive i daljnjih komplikacija. Liječnik Vas prema potrebi može poslati na određene pretrage da provjeri utjecaj lijeka na funkciju organa i krvnu sliku.

Ako se za vrijeme uzimanja Difetoin tableta pojavi osip, odmah obavijestite Vašeg liječnika o tome.

Kod nekih bolesnika koji su uzimali lijekove za liječenje epilepsije opisane su suicidalne misli i suicidalno ponašanje. Dostupni podaci ne isključuju mogućnost povećanog rizika i za Difetoin tablete. Stoga ako Vi ili netko od vaših bližih primijetite promjenu u ponašanju i pojavu suicidalnih misli, odmah morate potražiti medicinsku pomoć.

Uzimanje drugih lijekova

Ako uzimate, ili ste uzimali bilo koji od sljedećih lijekova, trebate reći liječniku jer je moguće njihovo međudjelovanje s Difetoin tabletama:

- lijekovi za liječenje epilepsije (karbamazepin, lamotrigin, fenobarbital, valproatna kiselina, natrijev valproat, sukcinimidi npr. etosukcimid i vigabatrin)
- lijekovi za liječenje gljivičnih oboljenja (amfotericin B, flukonazol, ketokonazol, mikonazol, itrakonazol),
- lijekovi za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija (kloramfenikol, izoniazid, rifampicin, sulfonamidi, doksiciklin, ciprofloksacin),
- lijekovi za liječenje astme i bronhitisa (teofilin),
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, salicilati i steroidi),
- lijekovi za liječenje želučanih ulkusa (omeprazol, sukralfat te H2 antagonisti npr.:cimetidin, ranitidin, famotidin i neki antacidi),
- lijekovi za liječenje nesanicе i psihijatrijskih poremećaja (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, disulfiram, fluoksetin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazini, trazodon, triciklički antidepresivi i viloksazin),
- lijekovi za liječenje karcinoma (antitumorski lijekovi),
- lijekovi za prevenciju odbacivanja transplantata (ciklosporin),
- lijekovi za liječenje problema sa srcem i cirkulacijom (dikumarol, amiodaron, rezerpin, glikozide digitalisa, furosemid, kinidin, varfarin i blokatori kalcijevih kanala npr. diltiazem, nifedipin),
- lijekovi za liječenje dijabetesa (tolbutamid),
- Difetoin tablete mogu ući u interakcije i s hormonskom nadomjesnom terapijom (estrogeni), kontraceptivima, anestheticima (halotan), neuromuskularnim blokatorima (koriste se u kirurgiji), metadonom te nekim lijekovima koji su dostupni bez recepta (folna kiselina, antacidi, vitamin D, acetilsalicilatna kiselina, gospina trava).

Fenitoin može promijeniti rezultate nekih dijagnostičkih testova (testovi funkcije štitnjače) i laboratorijskih vrijednosti (glukoza u serumu, alkalna fosfataza, gama glutamil transpeptidaza). Preporuča se periodički pratiti razinu folne kiseline u serumu (najmanje jednom svakih 6 mjeseci) te u slučaju potrebe dati suplemente folne kiseline.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Fenitoin djeluje na središnji živčani sustav, pa bolesnici koji se njime liječe ne bi smjeli obavljati poslove koji zahtijevaju koncentraciju i brzo reagiranje (npr. upravljanje motornim vozilima i strojevima).

Trudnoća i dojenje

Ne preporuča se primjena Difetoin tableta tijekom trudnoće i dojenja..

Ovaj lijek sadrži laktozu. Stoga, ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte s sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Difetoin 100 mg tablete

Morate se pridržavati liječnikovih uputa.

Liječnik će dozu Difetoin tableta prilagoditi svakom pojedinom bolesniku.

Na početku liječenja liječnik će Vam davati male doze s postupnim povećanjem, sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola ili do nastupa toksičnih učinaka. U nekim je slučajevima neophodno određivanje razina fenitoina u krvi, kako bi se što bolje odredila za Vas potrebna doza lijeka. Kod preporučenih doza potrebno je 7 – 10 dana da se postignu ravnotežne koncentracije fenitoina u krvi, te se u tom periodu ne smije mijenjati doza. Doza održavanja treba biti najniža doza pri kojoj se mogu kontrolirati napadaji.

Odrasli:

Liječenje kod odraslih obično se započinje dozom od 100 mg tri puta na dan. Doza se po potrebi povećava svakih 7-10 dana. Ne preporuča se doza veća od 600 mg na dan (2 tablete od 100 mg tri puta na dan).

Djeca:

Kod liječenja djece početna doza iznosi 5 mg/kg tjelesne težine dnevno podijeljeno na dvije ili tri doze (1/4 ili 1/2 tablete od 100 mg, dva ili tri puta na dan). Doza održavanja iznosi 4-8 mg/kg tjelesne težine na dan podijeljeno na dvije ili tri doze.

Ako je potrebno promijeniti način liječenja, dozu fenitoina valja smanjivati postupno.

Samo liječnik može propisati novi režim liječenja Difetoin tabletama jer svako mijenjanje doze lijeka, prestanak uzimanja lijeka ili uvođenje novog lijeka može biti veoma opasno za bolesnika.

Ako uzmete više Difetoin tableta nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ako greškom uzmete preveliku dozu Difetoin tableta.

Znakovi predoziranja su poremećaj ravnoteže, zamagljen vid ili dvosliske, problemi s govorom, zbunjenost, omaglica ili pospanost, tremor, pojačani refleksi, nistagmus (nekontrolirano trzanje očiju u određenom smjeru), mučnina, povraćanje te grčevi, a mogu nastati i niski tlak, koma i depresija disanja.

Ako zaboravite uzeti Difetoin tablete

Zaboravite li uzeti svoju dozu Difetoin tableta, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, jednostavno je uzmite i zaboravite na onu propuštenu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

Nagli prekid liječenja fenitoinom može izazvati teške epileptičke napadaje te dozu valja postupno smanjivati.

4. Moguće nuspojave

Difetoin tablete kao i svi lijekovi, mogu izazvati nuspojave, no one se ne javljaju kod svih bolesnika.

Zabilježene su sljedeće nuspojave za vrijeme liječenja fenitoinom:

- Iznenadno teško disanje ili poteškoće u disanju, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež koji može biti po cijelom tijelu.
- Teški kožni osip koji uzrokuje stvaranje mjehura na koži (uključujući usta i jezik). Ti simptomi mogu biti znak da imate bolest pod nazivom Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. U tom će slučaju liječnik prekinuti liječenje Difetoin tabletama.
- Ako primijetite modrice, temperaturu, blijedi ste ili imate jako upaljeno grlo – to mogu biti prvi znaci poremećaja krvi uključujući smanjeni broj crvenih krvnih stanica (eritrocita), bijelih krvnih stanica (leukocita) ili krvnih pločica (trombocita). Stoga, Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage da testira Vašu krv.
- Kožni osip, temperatura i natečene žlijezde, posebno tijekom prva dva mjeseca liječenja, mogu biti znakovi reakcije preosjetljivosti. Ako su ti simptomi teški i ako je uz to prisutna bol i upala zglobova, moguće je da imate bolest pod nazivom sistemski lupus eritematodus.

- Ako imate simptome teške mentalne bolesti ili ste konfuzni – to mogu biti znakovi da su razine fenitoina u Vašoj krvi visoke. U rijetkim slučajevima kada su u krvi prisutne velike količine fenitoina, može doći do nepovratnog oštećenja mozga. Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage da vidi količinu fenitoina u Vašoj krvi i da, prema potrebi da promijeni dozu.
- Učinci na živčani sustav; neuobičajeni pokreti očima, nesigurnost i poteškoće pri kretnjama, tremor, nenormalni i nekoordinirani pokreti, usporen govor, zbunjenost, trnci, pospanost, omaglica, vrtoglavica, nesanica, nervoza, trzaji mišića, glavobolja i poremećaji okusa.
- Učinci na kožu: kožni osip uključujući blage reakcije slične boginjama.
- Učinak na probavni sustav: osjećaj umora/bolesti, umor/bolest, zatvor.
- Učinak na krv i limfni sustav: oticanje limfnih žlijezda
- Učinci na jetru i bubrege: upala bubrega i jetre, oštećenje jetrene funkcije (žutilo kože i bjeloočnica).
- Učinci na reproduktivni sustav: promjene oblika penisa, bolna erekcija
- Učinak na Vaše ruke, lice i tijelo: promjene na rukama uključuju poteškoće prilikom ispravljanja prstiju, promjene u izgledu lica, povećane usne i desni, pojačana dlakavost po tijelu i licu.
- Učinci na pretrage: povećane razine šećera u krvi, smanjene razine kalcija, folne kiseline i vitamina D u krvi. Također, ako nemate dovoljno vitamina D u prehrani ili ako kožu ne izlažete dovoljno sunčevom svjetlu, može doći do bolova u kostima, odnosno prijeloma kosti.
- Učinci na dišni sustav: problemi s disanjem, upala pluća.
- Učinci na imunološki sustav: slabiji obrambeni mehanizam od infekcija, upala stijenki arterija

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Difetoin 100 mg tablete

Difetoin 100 mg tablete morate čuvati izvan pogleda i dosega djece

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne uzimajte lijek nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Difetoin tablete

Djelatna tvar Difetoin tableta je fenitoin u obliku fentoinnatrija

Jedna tableta sadrži 100 mg fentoinnatrija.

U Difetoin tabletama sadržane su i slijedeće pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; talk; magnezijev stearat.

Difetoin 100 mg tablete su bijele do skoro bijele okrugle tablete, s utisnutim slovima PLIVA na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Farmaceutski oblik i veličina pakovanja

Difetoin tablete dostupne su u pakovanju od 100 (10 x 10) tableta u blisteru, u kutiji te u pakovanju od 100 tableta u staklenoj smeđoj bočici, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Lipanj, 2012.