

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydantin 100 mg tabletit fenytoiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hydantin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydantin-tabletteja
3. Miten Hydantin-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydantin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydantin on ja mihin sitä käytetään

Hydantin on epilepsialääke. Lääkkeen vaikuttava aine fenytoiini ehkäisee epileptisten purkausten leviämistä aivoissa.

2. Ennen kuin käytät Hydantin-tabletteja

Älä käytä Hydantin-tabletteja

- jos olet allerginen fenytoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu porfyria (perinnöllinen sairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hydantin-tabletteja. Ole erityisen varovainen

- jos sinulla on todettu maksan vajaatoiminta tai muu maksasairaus
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos käytät muita lääkkeitä (fenytoiinilla tunnetaan monia lääkeaine-yhteisvaikutuksia, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Hydantin)
- käytät runsaasti alkoholia.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Hydantin, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Hydantin-tablettien käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina,

rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulumuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Hydantin-tablettien käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Hydantin-tablettien käyttöä uudelleen. Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Hydantin-tablettien käyttö, hakeudu nopeasti lääkärin vastaanotolle ja kerro, että käytät tätä lääkettä. Nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen.

Harvinaisena haittavaikutuksena Hydantin-tablettien käytön aikana voi ilmetä vakavia iho- ja limakalvomuutoksia. Kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää olevilla henkilöillä voidaan riski tällaisille haittavaikutuksille todeta verikokeella. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Hydantin-hoidon aloittamista, jos olet kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää.

Kouristuslääkkeiden antoon on liitetty myös harvinainen, useaan elimeen kohdistuva yliherkkyysoireyhtymä, mitä voi esiintyä enemmän mustaihoisilla, immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä käyttävillä sekä potilailla, joiden suvussa tai heillä itsellään on aikaisemmin ollut kyseinen oireyhtymä.

Hydantin-tablettien sisältämä fenytoiini voi aiheuttaa tai pahentaa poissaoloaikoja ja myoklonisia kohtauksia.

Muut lääkevalmisteet ja Hydantin

Hydantin-tableteilla tunnetaan **monia** lääkeaineyhteisvaikutuksia. Hydantin-tablettien vaikutus voi muuttua tai Hydantin voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät tai sinulle määrätään:

- antibiootteja tai sienilääkkeitä
- astmalääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- muita epilepsialääkkeitä
- ehkäisyvalmisteita kuten ehkäisytabletit ja ihonalaiset ehkäisyimplantit
- hylkimisenestolääkkeitä
- kihtilääkettä (allopurinoli)
- kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini)
- kolesteroli- ja rasvalääkkeitä
- mahahappolääkkeitä
- masennuslääkkeitä
- psykoosilääkkeitä
- rauhoittavia ja unilääkkeitä
- rytmihäiriölääkkeitä
- silmäpaineaudin lääkettä (asetatsoliamidi)
- suun kautta otettavia kortisonivalmisteita
- syöpälääkkeitä
- tulehduskipulääkkeitä tai muita kipulääkkeitä
- veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä
- verenpainelääkkeitä

- HIV-lääkkeitä
- vitamiineja (A-, B₆- tai D-vitamiini, foolihappo)
- lihasrelaksantteja
- seuraavia muita lääkkeitä: diatsoksidi, disulfiraami (antabus), digoksiini, furosemiidi, tirilatsadi, mäkikuisma- ja valmisteet.

Alkoholin nauttiminen ja fenytoiini lisäävät toistensa keskushermostovaikutuksia.

Muista mainita Hydantin-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Tarkempaa tietoa lääkaineista, joita ei pidä käyttää samanaikaisesti Hydantin-tablettien kanssa, saat Hydantin-tablettien valmisteyhteenvedosta ja/tai apteekista.

Hydantin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia yhdessä Hydantin-tablettien kanssa.

Ota lääke aterian yhteydessä, koska ruoka voi vähentää lääkkeen aiheuttamaa vatsanärästystä ja pahoinvointia. Ruokailu ei vaikuta tablettien imeytymiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hydantin-tablettien käyttö raskauden aikana saattaa vaurioittaa sikiötä. Toisaalta tarpeellisen lääkehoidon lopettamisesta voi aiheutua vielä enemmän haittaa.

Pieniä määriä Hydantin-tablettien sisältämää fenytoiinia erittyy rintamaitoon, mutta lääke ei todennäköisesti vaikuta lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lääkityksen aloitusvaiheessa tulee välttää autolla ajoa, koneiden käyttöä ja muita erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä kunnes on riittävän varmaa, ettei lääke vaikuta suorituskykyyn.

Hydantin sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että on sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Hydantin-tabletit sisältävät laktoosia 95 mg/tabletti.

3. Miten Hydantin-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisen suositeltu aloitusannos on 200–400 mg vuorokaudessa. Jos Hydantin-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Hydantin-tabletit niellään riittävän nestemäärän (esimerkiksi lasi vettä) kera joko ennen ruokailua tai ruokailun jälkeen (ks. myös kohta Hydantin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa). Koska närästykseen käytetty sukralfaatti voi vähentää Hydantin-tablettien imeytymistä, on syytä pitää n. 3 tunnin väli Hydantin-tablettien ja sukralfaatin oton välillä.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisena.

Hydantin-lääkitys voi joskus nostaa verensokeria, mikä on otettava huomioon diabeteksen hoidon yhteydessä.

Jos otat enemmän Hydantin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Hydantin-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Hydantin-tablettien käytön

Hydantin-lääkitystä ei saa lopettaa kerralla, vaan sitä vähennetään vähitellen usean kuukauden aikana. Liian nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa epilepsiakohtausten äkilliseen lisääntymiseen. Keskustele lääkityksen mahdollisesta lopettamisesta aina lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- väsymys, huimaus, vapina, haparointi
- pahoinvointi, oksentelu
- allerginen ihottuma
- karvoituksen lisääntyminen
- ikenien liikakasvu*
- silmien nykivä liike (eli nystagmus)
- maksa-arvojen kohoaminen ja folaattiarvojen aleneminen (todettavissa vain laboratoriotesteillä).

*Ikenien liikakasvua voidaan osittain vähentää huolellisella suun ja hampaiden hoidolla.

Yleensä haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja ohimeneviä sekä riippuvaisia lääkeannoksen suuruudesta.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- veriarvojen muutokset, verensokerin kohoaminen
- sekavuus, ääreishermostauti, ajatustoimintojen häiriöt (kognitiiviset häiriöt)
- sydämen johtumishäiriöt.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- luunpehmenemistauti
- vaikeat ihoreaktiot kuten systeeminen lupus erythematosus. Ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnson syndrooma, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu (ks. kohta 2).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allerginen reaktio (anafylaktinen / anafylaksiaa muistuttava reaktio); yliherkkyysoireyhtymä, jonka oireita voivat olla ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turpoaminen, tiettyjen valkosolujen runsaus veressä (eosinofilia), munuaistulehdus ja maksan vajaatoiminta
- vaikea lääkeainehottuma (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio, DRESS)
- maksatulehdus, maksasoluvaurio
- imusolmukesairaus.

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Haittavaikutukset lapsilla

Hydantin-tablettien sisältämän fenytoiinin haittavaikutukset ovat samankaltaisia lapsilla ja aikuisilla. Ikenien liikakasvua esiintyy kuitenkin useammin lapsilla ja potilailla, joilla on huono suuhygienia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hydantin-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydantin sisältää

- Vaikuttava aine on fenytoiini, jota on 100 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen, pyöreä, tasapintainen, viistoreunainen, ristijakourteellinen tabletti, halkaisija 10 mm.
Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Hydantin 100 mg tabletter fenytoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Hydantin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hydantin
3. Hur du använder Hydantin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydantin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydantin är och vad det används för

Hydantin är ett epilepsiläkemedel. Läkemedlets verksamma ämne fenytoin förhindrar spridning av epileptiska urladdningar i hjärnan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hydantin

Använd inte Hydantin

- om du är allergisk mot fenytoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats lida av porfyri (en ärftlig sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hydantin. Var särskilt försiktig

- om det har konstaterats att du har nedsatt leverfunktion eller någon annan leversjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du använder andra läkemedel (man känner till att fenytoin har interaktioner med många andra läkemedel, se avsnittet Andra läkemedel och Hydantin)
- om du använder alkohol rikligt.

Tala om för läkaren om något av det ovan nämnda gäller eller har gällt dig. Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t. ex. Hydantin har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Hydantin. Det kan börja som rödviolenta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålén. Ytterligare tecken att

vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Hydantin får du aldrig använda Hydantin igen. Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Hydantin, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel. Om du avbryter behandlingen plötsligt kan det leda till risk för ökat antal epilepsianfall.

Biverkningar som allvarliga hud- och slemhinneförändringar kan i sällsynta fall inträffa under behandling med Hydantin. Hos personer med kinesisk eller thailändsk härkomst kan risken för dessa biverkningar förutses via ett blodprov. Rådgör med läkare innan du påbörjar behandlingen med Hydantin om du är av kinesisk eller thailändsk härkomst.

Ett sällsynt överskänslighetssyndrom som berör flera organ har också förknippats med krampförebyggande läkemedel. Detta syndrom är vanligare hos svarta patienter, patienter som använder läkemedel som hämmar immunsystemet samt patienter i vars släkt detta syndrom har tidigare förekommit eller som haft det själva.

Hydantin innehåller fenytoin som kan orsaka eller förvärra absensanfall och myokloniska anfall.

Andra läkemedel och Hydantin

Det är känt att Hydantin har interaktioner med **många** andra läkemedel. Effekten av Hydantin eller av andra läkemedel kan förändras om de används samtidigt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du använder eller om du ordinerats:

- antibiotika eller svampmediciner
- astmamediciner
- perorala diabetesmediciner
- andra epilepsimedciner
- preventivmedel såsom p-piller och implantat under huden
- mediciner som förhindrar avstötning
- giktmediciner (allopurinol)
- sköldkörtelmediciner (levotyroxin)
- kolesterol- och blodfettsänkande mediciner
- magsyreneutraliserande mediciner
- antidepressiva mediciner
- psykosmediciner
- lugnande och sömnmedel
- mediciner mot rytmrubbning
- läkemedel för ögontryckssjukdom (acetazolamid)
- perorala kortisonpreparat
- cancermediciner
- antiinflammatoriska medel eller andra värkmediciner
- mediciner som påverkar blodets levringsförmåga
- blodtrycksmediciner
- HIV-mediciner
- vitaminer (A-, B6- eller D-vitamin, folsyra)
- muskelrelaxantia

- följande andra mediciner: diazoxid, disulfiram (antabus), digoxin, furosemid, tirilazad, preparat av johannesört.

Samtidig användning av alkohol och fenytoin förstärker bådas inverkan på centrala nervsystemet.

Tala om att du använder Hydantin i samband med följande läkarbesök.

Närmare information om läkemedel, som inte bör användas samtidigt med Hydantin, får du genom att läsa produktresumén för Hydantin och/eller på apoteket.

Hydantin med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol samtidigt med Hydantin.

Ta medicinen i samband med måltid därför att maten minskar irritationen i magen och illamåendet som medicinen kan orsaka. Maten inverkar inte på tablettens uppsugning.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Användning av Hydantin under graviditeten kan skada fostret. Å andra sidan kan avslutning av Hydantin-medicineringen medföra en betydligt större risk.

Små mängder av fenytoin som finns i Hydantin-tabletter går över i bröstmjölken, men detta har sannolikt ingen påverkan på barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydantin kan nedsätta prestationsförmågan i trafiken och arbeten, som kräver skärpt uppmärksamhet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

I början av Hydantin-behandlingen bör du avstå från bilkörning, maskinhantering och annat precisionsbetonat arbete tills det är tillräckligt säkert att medicinen inte påverkar prestationsförmågan.

Hydantin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Hydantin-tabletter innehåller laktos 95 mg/tablett.

3. Hur du använder Hydantin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos i början för vuxna är 200–400 mg per dygn. Om du finner att effekten av Hydantin är för stark eller för svag ta kontakt med läkaren eller apoteket.

Hydantin-tabletter sväljs tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) antingen före eller efter måltiderna (se även avsnittet Hydantin med mat, dryck och alkohol). Eftersom läkemedel mot halsbränna som t ex sukralfat kan minska absorptionen av Hydantin är det skäl att hålla en paus på 3 timmar mellan intaget av Hydantin och sukralfat.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Hydantin kan ibland höja blodsockret, vilket ska beaktas i samband med vård av diabetes.

Om du har tagit för stor mängd av Hydantin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Hydantin

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den dos som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Inför semester eller resa, kontrollera att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Hydantin

Hydantin ska inte avslutas på en gång, utan dosen ska minskas småningom under flera månaders tid. Om man avslutar medicinen för snabbt kan det leda till att epilepsianfallen plötsligt ökar. Diskutera alltid eventuell avslutning av medicinen tillsammans med läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100):

- dåsighet, svindel, darrning, fumlighet
 - illamående, kräkningar
 - allergiskt utslag
 - ökad behåring
 - onormal tillväxt av tandköttet*
 - ryckningar i ögonen (nystagmus)
 - förhöjda levervärden och sänkta folatvärden (kan endast konstateras med laboratorieprov).
- *Onormal tillväxt av tandköttet kan delvis minskas genom omsorgsfull mun- och tandhygien.

I allmänhet är biverkningarna lindriga eller medelsvåra och övergående till sin natur samt beroende på medicindosens storlek.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1000):

- förändring av blodvärdena, förhöjt blodsocker
- förvirring, sjukdom i perifera nervsystemet, störningar i tankeverksamheten (kognitiva störningar)
- störningar i hjärtats retledningssystem.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 10000):

- benskörhet
- svåra hudreaktioner som systemisk lupus erythematosus. Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergisk reaktion (anafylaktisk / anafylaxiliknande reaktion); överskänslighetssyndrom med symtom som utslag, feber, svullna lymfkörtlar, höga halter av vissa vita blodkroppar i blodet (eosinofili), njurinflammation och leversvikt
- svårt läkemedelsutslag (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, DRESS)
- leverinflammation, levercellskada
- lymfkörtelsjukdom.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Biverkningar hos barn

Hydantin innehåller fenytoin, vars biverkningar hos barn är jämförbara med de hos vuxna. Onormal tillväxt av tandköttet förekommer oftare hos barn och patienter med dålig munhygien.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Hydantin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenytoin varav det finns 100 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, gelatin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, platt, korsskårad tablett med fasade kanter, diameter 10 mm.
Förpackningsstorleken är 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2017