Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenhydan®

100 mg/Tabletten — Wirkstoff: Phenytoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phenhydan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenhydan® beachten?
3. Wie ist Phenhydan® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenhydan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PHENHYDAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Antiepileptikum.
Zur Behandlung bestimmter Krampfanfall-Formen:
Fokal eingeleitete generalisierende und generalisierte tonisch-klonische Anfälle (Grand mal) sowie einfache (z. B. Jackson-Anfälle) und komplexe Partialanfälle (z. B. Temporallappenanfälle).
Vorbeugende Behandlung von Krampfanfällen, z. B. bei neurochirurgischen Eingriffen (Operationen am Gehirn).
Behandlung bestimmter Schmerzformen:
Neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.

Hinweis:
Phenhydan® ist nicht wirksam beim Absence-Status (einer besonderen Form des Krampfanfalls) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Fieberkrämpfen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENHYDAN® BEACHTEN?

Phenhydan® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Phenytoin (der Wirkstoff in Phenhydan®), Hydantoine (Wirkstoffe mit einem ähnlichen chemischen Aufbau wie Phenytoin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vorbestehenden schweren Schädigungen der Blutzellen und des Knochenmarks
- bei AV-Block II. und III. Grades sowie Syndrom des kranken Sinusknotens (Störungen der Herzerregung)
- innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt (Herzinfarkt) und bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Phenhydan® einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phenhydan® ist erforderlich bei
- manifester Herzinsuffizienz (ungenügender Herzkraft)
- pulmonaler Insuffizienz (ungenügender Lungenfunktion)
- stark vermindertem Blutdruck (Blutdruck systolisch kleiner als 90 mm Hg)
- zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- sinuatrialem Block und AV-Block I. Grades (Störungen der Herzerregung)
- gleichzeitiger Einnahme von Stiripentol, ein Arzneimittel zur Behandlung der sogenannten schweren myoklonischen Epilepsie im Kindesalter (Dravet-Syndrom)
- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (zu schnellem Schlagen der Herzvorhöfe) sowie
- bekannter Allergie gegen andere Antiepileptika. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko allergisch auf Phenhydan® zu reagieren.

Phenytoin kann Absencen (epileptische Anfälle mit kurzer Bewusstseinspause) oder myoklonische Anfälle (epileptische Anfälle mit Muskelzuckungen) auslösen oder verschlechtern.
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenytoin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenytoin behandelt werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Phenhydan® einnehmen.

Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung
Bei der Behandlung mit Phenhydan® können schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut in seltenen Fällen auftreten. Das Risiko dafür steht möglicherweise im Zusammenhang mit Genvarianten bei Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung. Wenn Sie von diesen Volksgruppen abstammen und Sie auf der Grundlage eines vorher durchgeführten Tests wissen, dass Sie Träger dieser Genvariante (HLA-B* 1502) sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Phenhydan® einnehmen.
Patienten mit genetisch determinierter langsamer Hydroxylierung (ererbte Stoffwechsel-Abweichung) können schon bei üblichen Dosen die Anzeichen einer überhöhten Dosis entwickeln. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Anwendungsmenge unter Kontrolle des Phenytoingehaltes im Blut erforderlich.
Die Behandlung wird im ersten Vierteljahr monatlich, später halbjährlich überwacht. Dabei sind Phenytoingehalt des Blutes, Blutbild, bestimmte Leberwerte (GOT, GPT, γ-GT), alkalische Phosphatase (Blutwert, der auf eine Osteomalazie hinweist, siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich") und im Kindesalter zusätzlich die Schilddrüsenfunktion zu kontrollieren.
Eine mäßig schwere, gleichbleibende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die regelmäßig durch Blutbildkontrollen überwacht wird, oder eine isolierte Erhöhung des Blutwertes γ-GT zwingen nicht zu einem Behandlungsabbruch.
Phenytoin soll mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind durchzuführen.

Was ist beim Wechsel von Phenhydan® auf ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff zu beachten?
Arzneimittel, die den Wirkstoff Phenytoin enthalten, werden in unterschiedlich hohem Maße im Körper aufgenommen. Diese Wirkstoffmenge muss genau für jeden Patienten vom Arzt individuell bestimmt werden, da sich diese Arzneimenge, die für die Behandlung benötigt wird, nur wenig von der unterscheidet, die bereits schädigende Wirkungen entfaltet. Beim Wechsel von einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Phenytoin auf ein anderes mit dem gleichen Wirkstoff (hier Phenhydan®) muss daher der Phenytoingehalt im Blut engmaschig überwacht werden. Bei gleichbleibender, täglich eingenommener Dosis ist ein gleichbleibender Phenytoingehalt im Blut erst nach 5 bis 14 Tagen zu erwarten.
Die Dosis des bisher eingenommenen Arzneimittels wird deshalb (soweit möglich) langsam vermindert und das neue Arzneimittel (hier Phenhydan®) einschleichend verabreicht. Bei plötzlichem Absetzen von Phenhydan® kann eine Anfallshäufung oder ein Status epilepticus (besonders schwere Anfallsform) auftreten.
Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Phenhydan® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Phenhydan®?
Die chronische Einnahme von Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Vigabatrin oder Alkohol kann den Phenytoin-Plasmaspiegel erniedrigen. Substanzen, die das Cytochrom P-450-System (insbesondere CYP2C9 und 2C19) induzieren (z. B. Lopinavir und Ritonavir), können den Phenytoin-Plasmaspiegel senken. Darüber hinaus können Reserpin, Sucralfat, Diazoxid, Nelfinavir und Theophyllin den Phenytoin-Plasmaspiegel senken. Die Wirkung von Phenytoin kann bei gleichzeitiger Einnahme von Folsäure vermindert werden.
Folgende Substanzen können den Plasmaspiegel von Phenytoin erhöhen: akute Alkoholeinnahme, orale Antikoagulantien, Amiodaron, Felbamat, Benzodiazepine, Cimetidin, Ranitidin, Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Isoniazid, Trimethoprim, Sulfonamide), Antimykotika (z. B. Amphotericin B, Fluconazol, Ketoconazol, Miconazol, Itraconazol), Kalziumkanalhemmer (Diltiazem, Nifedipin), Ticlopidin, Viloxazin, Tolbutamid, Fluoropyrimidine (z. B. Fluorouracil oder Fluorouracil-Prodrugs wie Capecitabin), Cycloserin, Disulfiram, Fluoxetin, Halothan, Ethosuximid, Oxcarbazepin, Mesuximid, Stiripentol, Methylphenidat, nichtsteroidale Antirheumatika, Omeprazol, P-Aminosalicylsäure (PAS), Sultiam, trizyklische Psychopharmaka und Valproat.
Durch Interaktion mit den genannten Wirkstoffen kann es zu erhöhten Phenytoin-Plasmakonzentrationen bis hin zu Symptomen einer Phenytoinvergiftung kommen. Patienten, die Phenytoin gleichzeitig mit den hier genannten Wirkstoffen einnehmen, sollten regelmäßig auf Symptome einer Phenytoinvergiftung und erhöhte Phenytoin-Plasmakonzentrationen hin überwacht werden.
Bei zusätzlicher Gabe von Valproinsäure oder deren Dosiserhöhung kann die Menge des freien Phenytoins ansteigen (Konzentration des nicht eiweißgebundenen Anteils), ohne dass der Plasmaspiegel des Gesamtphenytoins erhöht ist. Dadurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht werden (siehe auch 4.„Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Substanzen, die den Phenytoin-Plasmaspiegel erhöhen oder senken können, sind: Ciprofloxazin, Carbamazepin, Phenobarbital, Chlordiazepoxid, Diazepam.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Phenhydan® beeinflusst?
Phenytoin kann die Plasmakonzentration von Rifampicin erhöhen.
Phenytoin kann den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Enzyminduktion) und deren Konzentration im Blut verringern, so dass die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden muss. Dies gilt beispielsweise für die folgenden Substanzen: orale Antikoagulantien, Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin), Carbamazepin, Ciclosporin, Tacrolimus, Clozapin, Lamotrigin, Verapamil, Tetracycline (z. B. Doxycyclin), Praziquantel, Felbamat, Stiripentol, Östrogene, Alcuronium, Diazoxid, Furosemid, Paroxetin, Nicardipin, Nimodipin, Vitamin D, Digitoxin, Methadon, Theophyllin, Itraconazol, Kortikosteroide, Pancuronium, trizyklische Psychopharmaka, Valproat, Vecuronium, orale Kontrazeptiva. Die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille" kann daher unsicher werden.

Andere Wechselwirkungen
Die Toxizität von Methotrexat kann verstärkt werden.
Weiterhin sind Wechselwirkungen mit Propoxyphen oder Salicylaten möglich.
Bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle der INR.

Einnahme von Phenhydan® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Während der Behandlung mit Phenhydan® sollten Sie keinen Alkohol trinken.
Falls Sie gleichzeitig eine enterale Ernährung (über eine Sonde) erhalten, müssen Sie einen Zeitabstand von 2 Stunden vor und nach der Gabe von Phenhydan® einhalten. Eine häufige Bestimmung Ihrer Plasmakonzentration von Phenytoin® durch Ihren Arzt ist in solchen Fällen angezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Phenytoin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden, weil es das Risiko für angeborene Fehlbildungen erhöhen kann. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft sorgfältig planen und regelmäßig überwachen lassen. Es ist zu beachten, dass Arzneimittel zur Verhütung (die „Pille") in ihrer Wirksamkeit vermindert sein können (siehe Abschnitt 2).
Wie für einige andere Antiepileptika wurde auch für Phenytoin, dem Wirkstoff von Phenhydan®, über ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen, wie z. B. offenem Rücken (Neuralrohrdefekte), Entwicklungsverzögerungen, Fehlbildungen am Herzen, von Gesicht und Schädel sowie der Finger, berichtet.
Wenn eine Behandlung unausweichlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosis verschreiben, die Ihre Krampfanfälle noch unterdrückt. Dies gilt besonders für die Zeit zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag.
Eine gemeinsame Anwendung von Phenhydan® mit anderen Arzneimitteln, die gegen Krampfanfälle wirken, oder weiteren Arzneimitteln sollte in dieser Zeit vermieden werden, da sich das Risiko einer Fehlbildung bei einer gleichzeitigen Behandlung mit mehreren Arzneimitteln erhöht.
Der Gehalt von Phenytoin im Blut fällt in der Schwangerschaft ab und steigt im Wochenbett wieder auf Werte wie vor der Schwangerschaft an, so dass Ihr Arzt Ihren Phenytoin-Plasmaspiegel regelmäßig kontrollieren und Ihre Dosis entsprechend anpassen wird.
Sie sollten eine Phenytoin-Therapie während der Schwangerschaft nicht unterbrechen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben, da ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine unkontrollierte Dosisreduktion zum erneuten Auftreten von Krampfanfällen mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen für Sie oder Ihr ungeborenes Kind führen können.
Zur Vermeidung von Blutungen bei Ihrem Kind sollten Sie in den letzten Wochen der Schwangerschaft und anschließend Ihr Neugeborenes vorbeugend Vitamin K_1 einnehmen.

Stillzeit
Phenytoin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Abstillen ist in der Regel nicht erforderlich, der Säugling ist jedoch auf fehlende Gewichtszunahme und überhöhtes Schlafbedürfnis zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Phenhydan®, bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls im Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel sowie Alkohol, kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.
Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST PHENHYDAN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phenhydan® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, weil Phenhydan® sonst nicht sicher und ausreichend wirken kann.
Im Folgenden bedeutet „kg KG" „Kilogramm Körpergewicht".

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Phenhydan® einnehmen?
Der erwünschte Bereich des Phenytoin-Plasmaspiegels liegt im Allgemeinen zwischen 10 und 20 µg Phenytoin/ml Blut; ein Plasmaspiegel über 25 µg Phenytoin/ml Blut kann eine schädigende Wirkung haben.

Vorbeugung und Behandlung von Krampfanfällen
Einschleichende Dosierung
Bei einschleichender Aufsättigung nehmen Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (d.h. ab ca. 50 kg KG) täglich bis zu 3 Tabletten Phenhydan® (entsprechend 300 mg Phenytoin) in 1 bis 3 Einzelgaben.
Die Einstellung (insbesondere einer höheren Dosierung) erfolgt nach den klinischen Erfordernissen und unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels.
Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten täglich 2 mg Phenytoin pro kg KG. Eine Steigerung der Tagesdosis kann alle 3 Tage um 1 mg/kg KG unter Beachtung des Phenytoin-Plasmaspiegels erfolgen.

Erhaltungsdosierung
Die Erhaltungsdosis, verteilt auf 1 bis 2 Einzelgaben, wird für jeden Patienten nach Anfallsfreiheit, Nebenwirkungen und Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt.

Schnelle Aufsättigung
Eine schnelle Aufsättigung ist in einer Klinik unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels durchzuführen.
Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (d.h. ab ca. 50 kg KG) nehmen am ersten Behandlungstag bis zu 10 Tabletten Phenhydan® ein (entsprechend 1 g Phenytoin), aufgeteilt in 3 Einzelgaben (4 Tabletten, 3 Tabletten, 3 Tabletten) in zweistündlichen Abständen. Ab dem zweiten Tag ist wie bei einschleichender Dosierung vorzugehen.
Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten am ersten Behandlungstag 5 bis 8 mg Phenytoin pro kg KG.
Ab dem zweiten Behandlungstag erhalten Kinder ab dem 6. Lebensjahr 2 Tabletten Phenhydan®.
Bei Kindern unter 6 Jahren ist die ab dem 2. Behandlungstag zu verabreichende Dosis nach der Höhe des Phenytoin-Plasmaspiegels festzulegen.

Neurogene Schmerzzustände
Erwachsene nehmen täglich 3 Tabletten Phenhydan® (entsprechend 300 mg Phenytoin) in 1 bis 3 Einzelgaben.
Die Einstellung (insbesondere einer höheren Dosierung) erfolgt nach den klinischen Erfordernissen und unter Kontrolle des Phenytoin-Plasmaspiegels.

Wie und wann sollten Sie Phenhydan® einnehmen?
Die Tabletten sind teilbar und werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Phenhydan® einnehmen?
Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Sie ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.
Die Dauer der Anwendung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenhydan® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Phenhydan® eingenommen haben, als Sie sollten
Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.
Wenn Sie eine Einzeldosis von Phenhydan® doppelt eingenommen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Phenhydan® danach ein wie sonst auch.
Nach Einnahme einer erheblich zu hohen Tablettenanzahl kommt es zu Doppeltsehen, Augenzittern, Zittern an den Gliedmaßen, Schwindel, Übelkeit, Magenbeschwerden, Sprechschwierigkeiten und schließlich zu zerebellarer Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf).
Rufen Sie beim Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Mögliche Behandlungsmaßnahmen sind Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle durch den Arzt. Anschließend ist eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Phenhydan® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Phenhydan® abbrechen
Sollten Sie die Behandlung mit Phenhydan® unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Dosisabhängige unerwünschte Wirkungen treten bei einem Drittel der Patienten, meist bei Phenytoin-Plasmakonzentrationen über 20 µg/ml, auf. Diese nehmen mit steigender Plasmakonzentration und Kombinationstherapie zu, sind in der Regel reversibel und zwingen selten zum Abbruch der Therapie. Als dosisabhängige Nebenwirkungen sind bekannt: Diplopie (Doppelbilder), Nystagmus (Augenzittern), Ataxie (Störungen im geordneten Bewegungsablauf), Schwindel, Kopfschmerzen, zunehmende Erregbarkeit, hochfrequenter Ruhetremor, Dyskinesien (unwillkürliche störende Bewegungen), bulbäre Sprache (Sprechstörung mit Heiserkeit, Näseln und verwaschener Aussprache), Abgeschlagenheit, Merkfähigkeitsstörungen und Störungen der intellektuellen Leistungsfähigkeit. Beim Auftreten von dosisabhängigen Nebenwirkungen ist die Therapie zu überprüfen und die Dosis herabzusetzen, damit der Patient nicht in eine Intoxikation abgleitet. Bei länger anhaltender Überdosierung können auftreten: starrer Blick, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, Apathie (Teilnahmslosigkeit) und Sedierung (Bewusstseinsdämpfung), Wahrnehmungs- und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit).
Selten sind, insbesondere bei intravenöser Gabe, Asystolien (fehlende Herzschläge) durch Hemmung des Sinusknotens (Ort der Herzerregung) sowie Blockade der Überleitung und Unterdrückung des Kammer-Ersatzrhythmus bei totalem AV-Block (Blockierung der Reizleitung zwischen Vorhof und Kammer des Herzens). In Einzelfällen kann Kammerflimmern ausgelöst werden.
Es können proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen auftreten, die zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit bis hin zum Herzstillstand führen.
Vorhofflimmern und -flattern (zu schnelles Schlagen der Herzvorhöfe) wird durch Phenhydan® nicht durchbrochen. Da die Refraktärzeit (Erholungszeit) des AV-Knotens (der Ort der Überleitung der Herzerregung zwischen den Herzvorhöfen und Herzkammern) aber verkürzt werden kann, ist eine Beschleunigung der Ventrikelfrequenz (des Herzschlags der Herzkammern) möglich.
Es kann, insbesondere bei intravenöser Anwendung, zu Blutdruckabfall sowie Verschlechterung einer vorbestehenden Herz- bzw. Ateminsuffizienz (verminderte Herz- bzw. Atemleistung) kommen.
Bei empfindlichen Patienten bzw. Patienten mit gestörtem Calciumstoffwechsel kann sich eine Osteomalazie (allgemeine Knochenerweichung) entwickeln. Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
Eine Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion ist insbesondere bei Kindern möglich.
Bei einer langfristigen Therapie mit Phenhydan®, die Phenytoin-Plasmakonzentrationen über 25 µg/ml und klinische Zeichen einer Intoxikation zeigt, kann möglicherweise eine irreversible Kleinhirnatrophie auftreten, auch wenn die empfohlenen Standarddosierungen eingehalten wurden.
Es kann zu einer Enzephalopathie (Hirnschädigung) mit folgenden Symptomen kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Stupor (Erstarrung), muskuläre Hypotonie (Muskelschwäche), choreatiforme Dyskinesien (Bewegungsstörungen) und schwere Allgemeinveränderungen im EEG. Diese treten insbesondere bei einer Langzeittherapie mit Phenhydan® zusammen mit anderen Antiepileptika, insbesondere Valproinsäure, auf.
Selten kommt es bei jungen Mädchen und Frauen zur Entwicklung eines Hirsutismus (Entwicklung stärkerer Körperbehaarung).
Bei Langzeittherapie kann eine Polyneuropathie auftreten. Sehr selten wurde eine Muskelschwäche (myasthenisches Syndrom) beobachtet, die sich nach Absetzen von Phenhydan® zurückbildet. Megaloblastäre Anämien, meistens durch Folsäuremangel bedingt, sind beschrieben worden.
In der Literatur finden sich Hinweise, dass Phenytoin akute Porphyrie-Attacken auslösen kann.

Nebenwirkungen ohne sichere Abhängigkeit von der Dosis
Gelegentlich kommt es zu Gingivahyperplasie (Wachstum des Zahnfleisches). Darüber hinaus kann es zu Hautveränderungen wie z. B. Chloasma (übermäßige Pigmentierung) und Hypertrichosis (übermäßige Behaarung) kommen.
Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).
Selten sind allergische Exantheme (durch Überempfindlichkeit verursachter Ausschlag), Blutbildveränderungen (wie z. B. Leukopenien, eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, und Thrombozytopenie, eine verringerte Anzahl der Blutplättchen) und Störungen der Leberfunktion. Über Fälle von Agranulozytose (starker Abfall der für die Infektabwehr verantwortlichen weißen Blutkörperchen) wurde berichtet. Suchen Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt auf. Phenhydan® sollte abgesetzt werden, eventuell können sich die Symptome auch nach Dosisminderung zurückbilden.
In Einzelfällen wurden schwere allergische Reaktionen bis hin zum Hypersensitivitätssyndrom bzw. DRESS-Syndrom beobachtet: exfoliative Dermatitis (lebensbedrohende Erkrankung der Haut mit Blasenbildung), Fieber, Lymphknotenschwellung, Beeinträchtigung der blutbildenden Organe und des Knochenmarkes, Leberfunktionsstörungen, eventuell auch unter Beteiligung anderer Organsysteme.
Des Weiteren kann es zu allergischen Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika kommen. Es wurde in Einzelfällen von Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen das eigene Bindegewebe oder gegen Körperzellen (systemischer oder kutaner Lupus erythematodes) berichtet. In Einzelfällen wurde eine schmerzhafte Schwellung der Hände oder Füße mit violetter Verfärbung beobachtet, die auch zu lokalem Gewebstod führen kann (Purple-glove-Syndrom).
Suchen Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt auf. Phenhydan® sollte sofort abgesetzt werden, wenn keine andere Ursache für das Auftreten dieser Symptome festgestellt wird.
Fälle von gestörter Antikörperproduktion (Immunglobulinanomalien, insbesondere Hypogammaglobulinämie) unter Phenytoin-Einnahme wurden berichtet.
Es kann zu erhöhten Blutfettwerten kommen (erhöhte Cholesterinspiegel einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride).

Kinder und Jugendliche
Das Nebenwirkungsprofil von Phenytoin ist in der Regel bei Kindern und Erwachsenen ähnlich. Bei Kindern, Jugendlichen und Patienten mit schlechter Mundhygiene treten häufiger Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasien) auf.

Meldungen von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PHENHYDAN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Phenhydan® enthält:
Der Wirkstoff ist: Phenytoin.
1 Tablette enthält 100 mg Phenytoin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser.

Wie Phenhydan® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache viertelbare Tabletten
Packung mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 Tabletten (N3)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Weitere Darreichungsformen
Phenhydan® Infusionskonzentrat
Phenhydan® Injektionslösung

DESITIN