

dificultad para controlar los movimientos, temblores, falta de coordinación o movimientos anormales, dificultad para hablar, confusión, hormigueo o adormecimiento, somnolencia, mareos, vértigo, insomnio, nerviosismo, espasmos musculares, dolores de cabeza y cambio del gusto.

- Efectos sobre la piel: erupción en la piel, incluyendo erupción semejante al sarampión, que pueden ser leves.

- Efectos sobre el estómago y los intestinos: náuseas, vómitos y estreñimiento.

- Efectos sobre la sangre y del sistema linfático: inflamación de las glándulas linfáticas.

- Efectos sobre el hígado y los riñones: inflamación de los riñones y el hígado. Los daños al hígado se observan como coloración amarillenta de la piel y la parte blanca del ojo.

- Efectos en el sistema reproductivo y las mamas: los cambios en la forma del pene, erección dolorosa.

- Efectos sobre sus manos, cara y cuerpo: cambios en las manos con dificultad para enderezar los dedos, cambios en los rasgos faciales, labios o encías agrandadas, aumento anormal o vello facial o corporal.

- Efectos sobre los análisis médicos: aumento de los niveles de azúcar en la sangre, o la disminución de los niveles de calcio en la sangre, el ácido fólico y la vitamina D. Si usted también no obtiene suficiente vitamina D en su dieta o resultante de una escasa exposición a la luz solar, puede sufrir de dolor en los huesos o fracturas.

- Efectos sobre el sistema respiratorio: problemas para respirar, inflamación del revestimiento del pulmón.

- Los efectos sobre el sistema inmunitario: problemas con la defensa del cuerpo contra la infección, inflamación de la pared de las arterias.

- Efectos sobre los huesos: Se han notificado casos de trastornos óseos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (debilitamiento de los huesos) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos de manera prolongada, tiene una historia de osteoporosis, o toma esteroides.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso que no esté mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Notificación de los efectos secundarios:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma:

www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

¿Cómo almacenar las cápsulas FENITOÍNA DENVER FARMA?

Conservar entre 10°C y 25°C, y en lugar seco. Mantener en su envase original para protegerlo de la luz.

No utilice FENITOÍNA DENVER FARMA después de la fecha de caducidad que está impresa en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Presentaciones de FENITOÍNA DENVER FARMA.

Las cápsulas de FENITOÍNA DENVER FARMA se expenden en envases con 30, 50 y 1000 cápsulas, siendo esta última de Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.833

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Rv 08/14

INFORMACION PARA EL PACIENTE FENITOÍNA DENVER FARMA FENITOÍNA SODICA 100 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Mantenga este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas ya que puede hacerles daño, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si padece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene FENITOÍNA DENVER FARMA?

Cada cápsula contiene:

Fenitoína sódica 100 mg

Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Estearato de magnesio, c.s.

¿Qué es FENITOÍNA DENVER FARMA y cuál es su uso?

FENITOÍNA DENVER FARMA es uno de medicamentos del grupo de fármacos llamados antiepilépticos o anticonvulsivantes. Estos medicamentos son utilizados para tratar la epilepsia.

FENITOÍNA DENVER FARMA se puede utilizar para controlar una variedad de condiciones epilépticas, para controlar o prevenir convulsiones durante o después de una cirugía cerebral o una lesión grave en la cabeza. FENITOÍNA DENVER FARMA también se puede utilizar para tratar la neuralgia del nervio trigémino.

Usted debe preguntar a su médico si no está seguro de por qué se le ha dado FENITOÍNA DENVER FARMA cápsulas.

¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a tomar las cápsulas FENITOÍNA DENVER FARMA?

No tome FENITOÍNA DENVER FARMA:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Fenitoína, o a cualquiera de los demás componentes de FENITOÍNA DENVER FARMA cápsulas.

Su médico necesita saber antes de indicarle tomar FENITOÍNA DENVER FARMA si padece o ha padecido en el pasado de cualquiera de las siguientes condiciones:

- Enfermedad hepática.

- Porfiria (una enfermedad hereditaria que afecta a la biosíntesis de la hemoglobina).

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como Fenitoína sódica han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento usted tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.

Rara vez durante el tratamiento con FENITOÍNA DENVER FARMA, pueden ocurrir efectos secundarios graves de la piel. Este riesgo puede estar asociado con una variante en los genes en sujetos de origen chino o tailandés. Si usted es de tal origen y se le ha probado previamente que tiene esta variante genética (HLA-B * 1502), hable con su médico antes de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA.

Uso de otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona FENITOÍNA DENVER FARMA o el propio medicamento puede reducir la eficacia de otros medicamentos si se toman al mismo tiempo. Estos incluyen:

- Los medicamentos utilizados para los problemas del corazón y la circulación (dicumarínicos, digitoxina, amiodarona, furosemida, quinidina, reserpina, warfarina, y los bloqueantes de los canales de calcio por ejemplo, diltiazem y nifedipina).

- Los medicamentos usados para la epilepsia (carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital sódico, ácido valproico y valproato, por ejemplo, succinimidas, etosuximida y vigabatrina).

- Los medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos (por ejemplo, anfotericina B, fluconazol, itraconazol, ketoconazol y miconazol).
- Los medicamentos utilizados para la tuberculosis y otras infecciones (cloranfenicol, isoniazida, rifampicina, sulfamidas, doxiciclina, ciprofloxacina y nelfinavir).
- Los medicamentos utilizados para las úlceras de estómago (omeprazol, sucralfato, los medicamentos conocidos como antagonistas de H2, por ejemplo, cimetidina, ranitidina, famotidina y algunos antiácidos).
- Los medicamentos usados para el asma y la bronquitis (teofilina).
- Los medicamentos usados para el dolor y la inflamación (fenilbutazona, salicilatos, aspirina y esteroides).
- Los medicamentos usados para los trastornos de insomnio, depresión y psiquiátricos (clordiazepóxido, clonazepam, diazepam, disulfiram, fluoxetina, metilfenidato, paroxetina, fenotiazinas, trazodona, antidepresivos tricíclicos, fluvoxamina, sertralina y viloxazina).
- Los medicamentos usados para la diabetes (tolbutamida).
- Algunas terapias de reemplazo hormonal (estrógenos), anticonceptivos orales.
- Medicamentos usados en trasplantes de órganos y tejidos, para prevenir el rechazo (ciclosporina).
- Los medicamentos usados para el cáncer (antineoplásicos).
- Los relajantes musculares utilizados en cirugía (bloqueadores neuromusculares), algunos anestésicos (halotano) y la metadona.
- Algunos de los productos como ácido fólico, teofilina, vitamina D.

Su médico puede necesitar realizar una prueba para determinar la cantidad de Fenitoína en la sangre, para ayudar a decidir si alguno de estos medicamentos están afectando su tratamiento.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los preparados conteniendo hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no se deben tomar al mismo tiempo que con Fenitoína. Si ya está tomando hierba de San Juan, consulte a su médico antes de interrumpir la preparación de la hierba de San Juan.

Las cápsulas FENITOÍNA DENVER FARMA también pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio que le pueden ser requeridas.

Uso de FENITOÍNA DENVER FARMA con alimentos y bebidas.

FENITOÍNA DENVER FARMA puede tomarse antes o después de los alimentos y bebidas. La concentración de Fenitoína en sangre puede ser afectada si se bebe alcohol.

Embarazo y Lactancia.

Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada, informe a su médico antes de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA.

Usted no debe tomar FENITOÍNA DENVER FARMA si está amamantando.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas.

FENITOÍNA DENVER FARMA puede causar mareos o somnolencia, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de FENITOÍNA DENVER FARMA.

FENITOÍNA DENVER FARMA contiene lactosa, un tipo de azúcar. Si le han dicho que usted tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar las cápsulas de FENITOÍNA DENVER FARMA?

Lo mejor es tomar FENITOÍNA DENVER FARMA a la misma hora todos los días. No se debe saltar ninguna toma y es importante que tenga en cuenta que si no se cumple con las tomas en el tiempo indicado existe la posibilidad de no tener el efecto esperado del medicamento. Trague las cápsulas con abundante agua.

En función de la gravedad de la enfermedad, su médico determinará el régimen de dosificación adecuado para usted. En general, con los adultos que no han sido tratados con otros medicamentos antiepilépticos, se inicia con una dosis de 1 cápsula de FENITOÍNA DENVER FARMA 3 veces al día. Esta dosis diaria puede aumentarse agregando 1 cápsula más por día (100 mg por día), debiendo mantenerse esta nueva dosis al menos por una semana antes de un nuevo aumento de la dosis. Usualmente resulta suficiente la dosis diarias de 3 a 4 cápsulas administradas a intervalos regulares.

No se debe exceder de una dosis total de 600 mg (6 cápsulas) por día.

Si usted ya está en tratamiento con otros medicamentos antiepilépticos debe informárselo a su médico. Si estas medicaciones debieran ser retiradas, la suspensión de las mismas debe hacerse de a poco y reemplazadas lentamente por FENITOÍNA DENVER FARMA.

No cambie la dosis prescrita por su cuenta. Si usted siente que el medicamento no tiene el efecto esperado hable con su médico. Siempre tome FENITOÍNA DENVER FARMA exactamente como su médico se lo indicó.

Ancianos: para los pacientes mayores, que pueden estar tomando otros medicamentos, la dosis de FENITOÍNA DENVER FARMA también puede necesitar de una cuidadosa consideración de su médico y de un ajuste de la dosis.

¿Qué hacer si se olvida de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA?

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea la hora para su dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué puede ocurrir si deja de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA?

No deje de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar súbitamente este medicamento puede tener una convulsión. En caso de que tenga que dejar de tomar FENITOÍNA DENVER FARMA, debe ser porque su médico ha decidido que es lo mejor para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre cómo tomar este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué pasa si usted toma demasiadas cápsulas?

FENITOÍNA DENVER FARMA es peligroso en caso de sobredosis. Si accidentalmente toma un exceso de FENITOÍNA DENVER FARMA, contacte de inmediato a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Siempre lleve el envase del medicamento con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, FENITOÍNA DENVER FARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Dígale a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento (a pesar de que son muy raros estos síntomas pueden ser graves):

- Si presenta silbido repentino al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, erupción o picazón (sobre todo cuando afecta a todo el cuerpo).

- Si usted desarrolla una erupción cutánea grave que causa ampollas (esto también puede afectar a la boca y lengua). Estos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson, o necrolisis epidérmica tóxica (NET). En estos casos su médico deberá interrumpir el tratamiento.

- Si usted nota moretones, fiebre, está pálido o si tiene un fuerte dolor de garganta. Estos pueden ser los primeros signos de una anomalía de la sangre, incluyendo la disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Por estos efectos su médico puede solicitarle regularmente realizar pruebas en la sangre.

- El exantema y fiebre con inflamación de los ganglios, especialmente en los dos primeros meses de tratamiento, pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad. Si estos son graves y también se presentan con dolor e inflamación de las articulaciones podrían estar relacionados a una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico.

- Si usted experimenta confusión o tiene una enfermedad mental grave, esto puede ser un signo que tiene altas cantidades de Fenitoína en sangre. En raras ocasiones se ha observado daño cerebral irreversible cuando la cantidad de Fenitoína en la sangre es alta. Su médico le examinará la sangre para ver la cantidad de Fenitoína en ella y puede cambiar su dosis.

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir son:

- Efectos sobre el sistema nervioso: movimientos oculares inusuales, inestabilidad,