



EPELIN®
fenitoína

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Epelin®

Nome genérico: fenitoína

APRESENTAÇÕES

Epelin® suspensão oral (20 mg/mL) em frascos contendo 60 mL ou 120 mL e em frascos contendo 60 mL ou 120 mL + copo medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL (1/2 copo-medida) de Epelin® suspensão oral contém 100 mg de fenitoína.

Excipientes: sacarose, benzoato de sódio, carmelose sódica, silicato de alumínio e magnésio coloidal, glicerol, polissorbato 40, vanilina, aroma artificial de banana, óleo essencial de laranja, álcool etílico, ácido cítrico hidratado, corante amarelo FDC nº 6 e água purificada.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epelin® (fenitoína) suspensão oral é indicado para o controle de crises convulsivas e para a prevenção e tratamento de crises convulsivas que ocorrem durante ou após uma neurocirurgia. Também é utilizado no tratamento da enxaqueca, de dores do nervo trigêmeo na face e para alguns quadros de delírios e alucinações, no tratamento de algumas alterações do ritmo do coração, na intoxicação por digitálicos (tipo de medicamento para doenças do coração) e tratamento pós-infarto do miocárdio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Epelin® age na parte motora do cérebro onde inibe as atividades que desencadeiam crises convulsivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epelin® não deve ser utilizado por pacientes com alergia à fenitoína ou a outras hidantoínas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epelin® não é eficaz para todos os tipos de crises convulsivas, por isso, para seu uso é mandatório a avaliação e correta prescrição de um profissional médico.

Epelin® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso durante a Lactação: recomenda-se que mulheres em tratamento com Epelin® não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é excretado no leite materno.

Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Tanto a ingestão aguda como o uso crônico de álcool devem ser evitados durante o tratamento com Epelin®.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A Síndrome de Hipersensibilidade a Anticonvulsivantes (SHA), é uma síndrome rara, que é potencialmente fatal e pode ocorrer em alguns pacientes que tomam medicação anticonvulsivante. É caracterizada por febre, vermelhidão da pele, ínguas e outras alterações como, com frequência, no fígado. Pacientes com alto risco de desenvolver SHA incluem os de raça negra, pacientes que têm histórico de SHA na família ou que tiveram a experiência desta síndrome no passado, e pacientes com sistema de defesa debilitado. A síndrome DRESS (erupção à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos) é uma reação alérgica grave a medicamentos, caracterizada por lesões na pele, febre, ínguas, e envolvimento de órgãos internos. Casos de DRESS tem sido relatados em pacientes sob uso de fenitoína. Seu médico deve ser informado se houver qualquer suspeita destes casos.

É possível que durante o tratamento com Epelin o paciente tenha pensamento e comportamento suicida. Se isso ocorrer, informe seu médico assim que possível.

Uma boa higiene dentária deve ser enfatizada durante o tratamento com Epelin®, a fim de minimizar o aumento do volume da gengiva e suas complicações.

Quando em tratamento, Epelin® não deve ser descontinuado abruptamente devido à possibilidade de aumento na frequência e na gravidade de crises. Quando, pelo julgamento do médico, for necessário a redução da dose, descontinuação ou substituição por outro medicamento, isto deve ser feito gradualmente seguindo corretamente a orientação médica.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.



**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Epelin® suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: suspensão laranja com odor característico de laranja e baunilha.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epelin® deve ser usado apenas por administração oral. A dose deve ser individualizada para obter benefício máximo, e somente o médico é capacitado e autorizado a prescrever este medicamento.

É importante respeitar estritamente a dose prescrita e informar ao seu médico sobre qualquer condição clínica que o impossibilite de tomar o medicamento por via oral como prescrito (por ex. cirurgias). Pode-se utilizar um dosador ou instrumento para medir precisamente a dose a ser administrada. Não se recomenda fazer alterações de dose (aumentar ou diminuir) em intervalos de tempo inferiores a 7 a 10 dias.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Epelin® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Epelin® pode levar ao aparecimento de reações indesejáveis.

As manifestações mais comuns observadas com o tratamento com Epelin® são referentes ao sistema nervoso central e geralmente estão relacionadas à dose. Estas incluem: nistagmo (movimento involuntário dos olhos), ataxia (dificuldade para coordenar os movimentos), fala empastada, coordenação reduzida e confusão mental. Também foram observados, vertigem (tontura), insônia, nervosismo transitório, abalos motores (tremores), dor de cabeça, parestesia (sensações de formigamento) e sonolência. Também houve relatos raros de discinesia induzida pela fenitoína, incluindo coreia, distonia, tremor e asterixe, similar àqueles induzidos pela fenotiazina e outros fármacos neurolépticos. Foi observada uma polineuropatia periférica predominantemente sensitiva em pacientes recebendo tratamento com Epelin® em longo prazo.

Outras reações indesejáveis relatadas foram: reação anafilactoide (reação alérgica grave), anafilaxia (reação alérgica grave), acentuação das características faciais, aumento dos lábios, hiperplasia gengival (aumento das gengivas), hipertricose e doença de Peyronie, insuficiência hepática aguda (falência da função do fígado), hepatite tóxica (inflamação do fígado causada por medicamento), comprometimento hepático (do fígado), náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre), complicações hematopoiéticas (complicações na formação, desenvolvimento e maturação das células do sangue), algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas em associação à administração de Epelin®. Estas incluíram trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), granulocitopenia (diminuição de um tipo de células de defesa: granulócitos), agranulocitose e pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue) com ou sem supressão da medula óssea. Também ocorreu anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias) macrocítica e megaloblástica. Foram relatadas linfadenopatias, incluindo hiperplasia benigna do linfonodo, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin. Síndrome de hipersensibilidade



(reação alérgica)/reação medicamentosa com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (no organismo como um todo), lúpus eritematoso sistêmico, periarterite nodosa e anormalidades imunoglobulínicas, manifestações dermatológicas (da pele), às vezes acompanhadas de febre, incluíram erupções cutâneas (lesão na pele) escarlatiniformes ou morbiliformes. A erupção cutânea morbiliforme (semelhante ao sarampo) é a mais comum; outros tipos de dermatite (reação alérgica da pele) são observadas mais raramente. Outras formas mais sérias que podem ser fatais incluíram dermatites bolhosa, esfoliativa (descamação da pele) ou purpúrica (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), lúpus eritematoso, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), alteração do paladar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Caso alguém use uma quantidade maior que a indicada de Epelin® os sintomas iniciais são movimentação involuntária dos olhos, dificuldade para coordenar os movimentos e dificuldade em articular palavras. Outros sinais são tremor, aumento da intensidade dos reflexos, sonolência, tontura, cansaço e lentidão de reações, fala empastada, visão embaçada, enjoo e vômitos. Em alguns casos mais graves pode ocorrer queda da pressão arterial, coma e risco de morte por redução da função respiratória.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0085

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e Embalado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., Guarulhos – SP

Registrado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/mar/2013.

EPESUO_04

