



EPAMIN 100 mg

(Fenitoína sódica)

Cápsulas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de EPAMIN 100 mg contiene: 100 mg de fenitoína sódica.

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de los excipientes, consulte la sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiepiléptico y anticonvulsivo.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No interrumpa el consumo de EPAMIN sin antes consultarlo con el profesional de la salud.

- La interrupción repentina del consumo de EPAMIN puede ocasionar problemas serios.
- La interrupción repentina del consumo de un medicamento contra las convulsiones puede provocar la aparición de convulsiones más frecuentes o que estas no se detengan (estado epiléptico).

2. Al igual que cualquier otro medicamento antiepiléptico, EPAMIN puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un grupo muy pequeño de personas, aproximadamente 1 en 500. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, comuníquese con un profesional de la salud de inmediato o llame en caso de emergencia, en especial si son nuevos, peores o le preocupan:

- | | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|
| • Pensamientos sobre suicidio o la muerte | • Ansiedad nueva o empeoramiento | • Problemas para dormir (insomnio) | • Seguir impulsos peligrosos |
| • Intentos de suicidio | • Sensación de agitación o inquietud | • Irritabilidad nueva o empeoramiento | • Aumento extremo de actividad y habla (mania) |
| • Depresión nueva o empeoramiento | • Ataques de pánico | • Actuar de forma agresiva, estar enojado o ser violento | • Otros cambios inusuales de comportamiento o estado de ánimo |

Pensamientos o acciones suicidas que pueden ser ocasionadas por cosas diferentes a los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, el profesional de la salud puede controlar si existen otras causas.

¿Cómo puedo detectar síntomas tempranos de pensamientos o acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, en especial los cambios repentinos de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Siga el cronograma de visitas de seguimiento con el profesional de la salud.

Llame al profesional de la salud entre visitas, según necesidad, en especial si está preocupado por los síntomas.

3. EPAMIN puede provocar un tipo de reacción alérgica seria que puede afectar diferentes partes del cuerpo tales como hígado, riñones, sangre, corazón, piel u otras partes. Estas reacciones pueden ser muy serias y ocasionar la muerte. Si presenta alguno o todos estos síntomas, llame al profesional de la salud de inmediato:

- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| • Fiebre | • Dolor de garganta | • No desear comer (anorexia) |
| • Erupción | • Llagas en la boca | • Náuseas |
| • Ganglios linfáticos inflamados | • Moretones con facilidad | • Vómitos |
| • Inflamación en rostro, ojos, labios o lengua | • Manchas púrpuras o rojas en la piel | • Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia) |
| • Dificultades para tragar o respirar | • Aumento de infecciones | |

Llame al profesional de la salud incluso si los síntomas son leves o si consumió EPAMIN por un periodo prolongado de tiempo. Estos síntomas pueden ser signo de una reacción alérgica seria.

4. EPAMIN puede causar problemas en su corazón, incluso latidos cardíacos lentos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- Mareos.
- Cansancio.
- Sentir que su corazón está latiendo lentamente o saltando latidos.
- Dolor de pecho.

Antes de tomar EPAMIN, indique a su profesional de salud todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Sufre o sufrió depresión, cambios de humor, pensamientos o comportamiento suicida.
- Tuvo una reacción alérgica a algún medicamento similar a EPAMIN ya sea carboxamidas, barbitúricos, succinimidas y oxazolindionas.
- Tiene o tuvo problemas hepáticos o renales.
- Tiene o tuvo un problema de enzimas denominado porfiria .
- Tiene o tuvo niveles altos de azúcar en sangre (hiperglicemia).
- Consume alcohol.
- No consuma alcohol si toma EPAMIN sin antes consultarlo con el profesional de la salud. El consumo de alcohol junto con EPAMIN puede cambiar los niveles sanguíneos de EPAMIN y ocasionarle problemas serios.

Información general sobre el consumo seguro y efectivo de EPAMIN.

Los medicamentos a veces se recetan por otros motivos que no son los mencionados en este inserto. No consuma EPAMIN para una afección para la que no se ha prescrito. No administre EPAMIN a otras personas aún si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede pedir información sobre EPAMIN escrita para los profesionales de la salud al farmacéutico o al profesional de salud.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Indique al profesional de la salud todos los medicamentos que consume, incluidos los medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos herbales. Estos medicamentos pueden alterar los niveles de EPAMIN en sangre.

El consumo de EPAMIN con ciertos otros medicamentos puede provocar efectos secundarios o afectar el buen funcionamiento de estos. No inicie ni suspenda el consumo de cualquier medicamento antes de hablar con el profesional de la salud.

Conozca los medicamentos que consume. Confeccione una lista de los medicamentos que consume y muéstresela a su profesional de la salud y al farmacéutico al obtener un medicamento nuevo.

7. INDICACIONES Y USO

EPAMIN es un medicamento recetado que se administra para el tratamiento de ciertos tipos de convulsiones denominadas tónico-clónicas (grand mal) y psicomotoras (lóbulo temporal).

8. CONTRAINDICACIONES

No tome EPAMIN si:

- Es alérgico a la fenitoína o a cualquiera de sus ingredientes en EPAMIN. Consulte el final de este inserto para ver una lista completa de los ingredientes presentes en EPAMIN.
- Tuvo una reacción alérgica a CEREBYX (fosfenitoína), PEGANONE (etotoína) o MESANTOIN (mefenitoína).
- Tuvo problemas hepáticos debido al consumo de fenitoína.
- Consume delavirdina.

9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome EPAMIN exactamente como su profesional de salud se lo indique.
- Su profesional de salud le indicará cuánto EPAMIN debe tomar y cuándo tomarlo.
- Su profesional de salud puede cambiar la dosis, si es necesario. No cambie la dosis de EPAMIN sin antes hablar con su profesional de salud.
- No interrumpa el consumo de EPAMIN sin antes consultarlo con el profesional de la salud. La interrupción repentina del consumo de EPAMIN puede ocasionar problemas serios.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se debe conducir, operar maquinaria pesada ni realizar otras actividades

peligrosas hasta que no conozca los efectos de EPAMIN. EPAMIN puede ralentizar el pensamiento o las capacidades motrices.

11. REACCIONES ADVERSAS

Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte 5. Advertencias y Precauciones.

EPAMIN puede provocar efectos secundarios, incluidos:

- Problemas hepáticos.
- Valores bajos en el hemograma, lo que puede aumentar la posibilidad de contraer infecciones, tener hematomas, sangrado y aumentar la fatiga.
- Ablandamiento de los huesos (osteopenia, osteoporosis y osteomalacia) que puede provocar la rotura de huesos (fracturas).
- Niveles altos de azúcar en sangre (hiperglicemia).
- Niveles altos de EPAMIN en sangre que pueden provocar confusión, también denominada delirio, psicosis o una afección más seria que afecta el funcionamiento del cerebro (encefalopatía).

Llame al profesional de la salud si presenta cualquiera de los síntomas indicados anteriormente. Los efectos secundarios más comunes de EPAMIN incluyen:

- Movimiento irregular de los ojos (nistagmo)
- Problemas de movimiento y equilibrio (ataxia)
- Dificultad en el habla
- Disminución en la coordinación
- Sueño (somnia) (somnolencia)
- Confusión

EPAMIN puede causar el sobrecrecimiento de las encías. Cepille los dientes y utilice hilo dental, y visite al dentista con frecuencia mientras consume EPAMIN, esto puede ayudar a prevenirlo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EPAMIN.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com llamar al teléfono 0800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

12. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Antes de tomar EPAMIN, indique a su profesional de salud todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. EPAMIN puede dañar al bebé.
- Si consume EPAMIN durante el embarazo, el bebé corre riesgo de sufrir serios defectos de nacimiento.
- Si se embaraza durante el periodo de consumo de EPAMIN, el nivel de este en sangre puede disminuir, provocando el empeoramiento de las convulsiones. El profesional de la salud puede cambiar la dosis de EPAMIN.
- Si consume EPAMIN durante el embarazo, el bebé también corre riesgo de sufrir problemas de sangrado después del nacimiento. El profesional de la salud puede proporcionarle a usted y al bebé un medicamento para prevenir esto.
- Todas las mujeres en edad reproductiva deben hablar con su profesional de salud acerca de otros tratamientos posibles en lugar del consumo de EPAMIN.
- Si está en edad reproductiva y no planea quedar embarazada, debe utilizar un control de natalidad eficaz (anticoncepción) durante el consumo de EPAMIN.
- Está en período de lactancia o planea amamantar. EPAMIN puede pasar a la leche materna. Usted y el profesional de la salud deben decidir si tomará EPAMIN durante el periodo de lactancia.

13. SOBREDOSIS

Se desconoce la dosis letal en pacientes pediátricos. Se estima que la dosis

letal en adultos es de 2 a 5 gramos. Los síntomas iniciales son nistagmo, ataxia y disartria. Otros signos son temblor, hiperreflexia, letargia, dificultad para hablar, visión borrosa, náuseas y vómitos. El paciente puede caer en un estado comatoso e hipotenso. Se ha notificado bradicardia y paro cardíaco [consulte Advertencias y Precauciones (5)]. La muerte ocurre debido a depresión respiratoria y circulatoria.

Existen diferencias marcadas entre los individuos con respecto a los niveles séricos de fenitoína en los que puede ocurrir la toxicidad. El nistagmo, en mirada horizontal, generalmente aparece a los 20 µg/mL, la ataxia a los 30 µg/mL; la disartria y letargia aparecen cuando la concentración sérica es por encima de 40 µg/mL, pero se ha informado una concentración tan alta como 50 µg/mL sin que aparezca evidencia de toxicidad. Se han llegado a tomar 25 veces la dosis terapéutica que han producido concentraciones séricas superiores a 100 µg/mL con recuperación completa. Se han informado casos de disfunción y atrofia cerebelosa irreversibles.

Tratamiento: el tratamiento es inespecífico ya que no se conoce el antídoto.

Se debe observar cuidadosamente la adecuación de los sistemas respiratorio y circulatorio y se deben utilizar las medidas de apoyo adecuadas. Se puede considerar la hemodiálisis ya que la fenitoína no está completamente unida a las proteínas del plasma. La transfusión total se ha utilizado en el tratamiento de intoxicaciones severas en pacientes pediátricos.

En sobredosis agudas, se debe tener en cuenta la posibilidad de que otros depresores del SNC estén presentes, incluyendo el alcohol.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de Excipientes

Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio y Talco.

14.2 Vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de almacenamiento

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones Especiales de eliminación y manipulación

No hay requisitos especiales.

LL-PLD_Per_USPI_LAB-0586-12.0_31Mar2022_v1

PAA224170

