

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Phenhydan® Tabletten

Was ist Phenhydan und wann wird es angewendet?

Phenhydan ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Phenytoin zur Behandlung gewisser Formen von Epilepsie. Darüber hinaus wird Phenhydan bei einer bestimmten Form von Nervenschmerzen eingesetzt (Trigeminus-Neuralgie). Nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Damit die Behandlung wirksam ist, muss Phenhydan regelmässig eingenommen werden.

Wann darf Phenhydan nicht eingenommen werden?

Phenhydan darf bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Phenytoin bzw. andere Substanzen dieser Wirkstoffklasse (Hydantoine) oder auf einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels und bei gewissen Herzerkrankungen (Reizleitungsstörungen, Herzinfarkt der weniger als 3 Monate zurückliegt, eingeschränkte Herzleistung) nicht eingenommen werden.

Sie dürfen Phenhydan auch nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Schädigung der Blutzellen oder des Knochenmarks leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Phenhydan Vorsicht geboten?

Bei einer Einnahme von Phenhydan während der Schwangerschaft besteht ein Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Phenhydan eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Rubrik «Darf Phenhydan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Sie sollten Phenhydan nur mit Vorsicht anwenden, wenn Sie unter einer Störung der Lungenfunktion bzw. unter bestimmten Herz-Kreislauf-Störungen, wie z.B. sehr niedrigem Blutdruck, Herzmuskelschwäche oder stark verlangsamtem Herzschlag leiden. Ebenso dürfen Sie Phenhydan nur mit Vorsicht anwenden, wenn Sie an Diabetes, einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion bzw. an einer bestimmten Blutbildungsstörung (sogenannte Porphyrie) leiden.

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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), 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. Ein DRESS kann auch andere Teile Ihres Körpers wie Ihre Leber, Ihre Nieren, Ihr Herz oder Ihre Blutzellen angreifen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis), geschwollene Lymphknoten, die nicht abklingen, Schwellungen im Gesicht, Kurzatmigkeit, dunkler Urin und/oder Gelbfärbung der Haut oder des Weissen der Augen. Diese 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 diese bei Ihnen in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin aufgetreten sind, dürfen Sie nie wieder mit Phenytoin behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Phenhydan einnehmen.

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. Wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malayischer oder thailändischer Abstammung sind und Untersuchungen ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante CYP2C9*3 sind, ist bei der Einnahme von Phenhydan ebenfalls Vorsicht geboten.

Phenhydan kann die Wirkung vieler anderer Arzneimittel beeinflussen oder selbst in seiner Wirkung beeinflusst werden. Dies gilt vor allem für andere Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Lacosamid), Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban), Beruhigungsmittel, verschiedene Antibiotika auch zur Behandlung der Tuberkulose und Arzneimittel zur Behandlung von Wurm- bzw. Pilzinfektionen bzw. HIV-Infektion (z. B. Lopinavir, Ritonavir), Kortisonpräparate, bestimmte Schmerzmittel, Antidepressiva (Serotonin und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion (z.B. nach Organtransplantationen, z.B. Kortison, Ciclosporin, Tacrolimus), Arzneimittel zur (vorübergehenden) Entspannung der Skelettmuskulatur, und Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (z. B. Calciumkanalblocker) sowie Arzneimittel gegen Magengeschwüre. Des Weiteren betrifft dies die Gruppe der Statine (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, z. B. Atorvastatin, Simvastatin), Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma), Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten (z.B. Fluorouracil, Capecitabin, Irinotecan, Paclitaxel, Teniposid, Afatinib), Tenofovirafenamid (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen wie HIV- oder Hepatitis B-Virus-Infektion), Ticagrelor (ein Arzneimittel, dass die Verklebung von Blutplättchen hemmt), Tolbutamid (ein Arzneimittel zur



Behandlung von Diabetes), Diazoxid (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels), Furosemid (ein Arzneimittel zur gesteigerten Wasserausscheidung), Methylphenidat (ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, Halothan (ein Anästhetikum), Methadon (ein Heroin-Ersatzstoff), Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit) sowie Vitamin D und Folsäure. Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, sollten während der Behandlung mit Phenytoin nicht angewendet werden, weil das Risiko des Absinkens des Phenytoin-Plasmaspiegels besteht und sich damit der klinische Effekt von Phenytoin verringert. Besonders zu beachten ist die Wechselwirkung zwischen Phenhydan und empfängnisverhütenden Arzneimitteln. Durch eine gleichzeitige Einnahme kann der Effekt der empfängnisverhütenden Mittel (der „Pille“) beeinträchtigt werden, und es kann dadurch zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Unregelmässige Blutungen können ein Hinweis auf eine solche Wechselwirkung sein. Die Toxizität von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und bestimmter Krebsarten) kann verstärkt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phenhydan ist erforderlich bei gleichzeitiger Einnahme von Stiripentol, einem Arzneimittel zur Behandlung der sogenannten schweren myoklonischen Epilepsie im Kindesalter (Dravet-Syndrom).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin mit einigen der genannten Arzneimittel wurde über erhöhte Phenytoin-Plasmakonzentrationen berichtet, die vereinzelt zu Symptomen einer Phenytoinvergiftung führten. Falls Sie die betreffenden Medikamente gleichzeitig einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Phenytoin-Plasmaspiegel ggfs. regelmässig kontrollieren.

Während der Behandlung mit Phenhydan sollte auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Phenhydan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Phenhydan kann schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn sie Phenhydan während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3-mal höheres Risiko, einen Geburtsfehler zu haben, als Frauen, die kein Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptikum) anwenden. Schwere Geburtsfehler, wie zum Beispiel Wachstumsstörungen, Fehlbildungen des Schädels oder Gesichts, der Finger oder Fingernägel und Herzfehler, wurden gemeldet. Einige davon können zusammen als Teil eines fetalen Hydantoin-Syndroms auftreten.

Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) wurden bei Kindern von Müttern gemeldet, die während der Schwangerschaft Phenytoin anwendeten. Einige Studien zeigten, dass



Phenytoin die neurologische Entwicklung von Kinder, die im Mutterleib Phenytoin ausgesetzt waren, negativ beeinflusste, während andere Studien einen solchen Effekt nicht nachwiesen. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

In Einzelfällen wurde bei Kindern, die im Mutterleib Phenytoin ausgesetzt waren, über die Entstehung von Tumoren, einschliesslich Neuroblastomen, berichtet. Ob tatsächlich ein Zusammenhang zwischen der Tumorentstehung bei den Kindern und der Phenytoin-Einnahme der Mütter besteht, kann aufgrund der geringen Anzahl an Fällen nicht nachgewiesen werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Phenhydan eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Phenhydan kann die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel, wie z.B. der Antibabypille, beeinträchtigen und deren Wirksamkeit zur Verhütung einer Schwangerschaft verringern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, um das für Sie am besten geeignete Verhütungsmittel während der Behandlung mit Phenhydan zu besprechen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien, bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden, um zu verhindern, dass das ungeborene Kind Phenytoin ausgesetzt wird.

Wenn sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gesprochen haben. Durch ein Absetzen des Arzneimittels ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin kann es zu Krampfanfällen kommen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Behandlung umzustellen.

Zur Vermeidung von Blutungen bei Ihrem Kind sollten Sie in den letzten Wochen der Schwangerschaft und anschliessend Ihr Neugeborenes vorbeugend Vitamin K₁ einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch sagen, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Der Wirkstoff von Phenhydan geht in die Muttermilch über.

Wie verwenden Sie Phenhydan?

Die Dosierung wird individuell durch den Arzt festgelegt. Üblicherweise wird mit niedrigen Dosen begonnen und dann allmählich gesteigert. Die Tabletten sind zum oder nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Der Arzt wird wahrscheinlich in gewissen Abständen Blutkontrollen durchführen, um die günstigste Dosierung zu ermitteln.

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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Phenhydan haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Doppeltsehen
- Augenzittern
- Störungen der Bewegungskoordination



- zunehmende Erregbarkeit
- Zittern
- Sprachstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Abgeschlagenheit
- Schwindel
- Magenbeschwerden, Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Abnahme eines Antikörpers (IgA) bei Kindern
- Hautveränderungen (übermässige Pigmentierung und Behaarung sowie überschüssige Narbenbildung)
- übermässige Zahnfleischentwicklung (Zahnfleischwucherung). Einer eventuellen Zahnfleischwucherung sollte mit guter Mundpflege und Zahnfleischmassage vorgebeugt werden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Störungen der Reizleitung am Herzen (Asystolien)
- allergische Hauterscheinungen, selten auch sog. Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut mit Blasenbildung)
- Blutbildveränderungen, wie z.B. starker Abfall der für die Infektabwehr verantwortlichen weissen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel weisser Blutzellen (Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Leberfunktionsstörungen
- verstärkte Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- schwere allergische Reaktionen (z.B. zunehmende Abgeschlagenheit und Schwäche, Halsschmerzen und Geschwüre im Rachen, Fieber, Schwellungen der Lymphdrüsen, Gelbsucht, juckende Hautausschläge)
- Muskelschwäche (myasthenes Syndrom)

Einzelfälle bzw. Häufigkeit nicht bekannt

- Herz-Kreislaufstörungen, wie z.B. Blutdruckabfall, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche sowie Herzrhythmusstörungen, die zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit bis hin zum Herzstillstand führen können
- Verschlechterung einer bestehenden Störung der Lungenfunktion
- Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion (insbesondere bei Kindern)
- allergische Kreuzreaktionen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie
- DRESS-Syndrom (Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe) (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Phenhydan Vorsicht geboten?»)
- Gewebeschwund im Kleinhirn bei länger andauernder Anwendung
-



nichtentzündliche Nervenerkrankungen, die sich z.B. in Sensibilitätsstörungen und Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen äussern können

- Blutarmut, bedingt durch einen Mangel an dem Vitamin Folsäure
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- gestörte Antikörperproduktion (Immunglobulinanomalien, insbesondere Hypogammaglobulinanämie)
- erhöhte Blutfettwerte (erhöhte Cholesterinspiegel einschliesslich HDL-Cholesterin und Triglyzeride)
- Blutarmut infolge Störung der Blutbildung (Aplasie der roten Blutkörperchen, Aplastische Anämie)
- sekundärer Hyperparathyreoidismus (vermehrte Bildung des Parathormons aus der Nebenschilddrüse, was zu Knochenabbau führen kann)
- erhöhte Blutzuckerspiegel, insbesondere bei toxischen Blutspiegeln von Phenytoin
- Zeichen einer Hirnschädigung die sich z.B. in vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, Muskelschwäche, verlangsamten Bewegungen bis hin zu Bewegungslosigkeit (Stupor), Bewegungsstörungen und schweren Allgemeinveränderungen im EEG (Hirnstrommessung) äussert. Dies gilt vor allem bei länger dauernder Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie.
- Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen das eigene Bindegewebe oder gegen Körperzellen (systemischer oder kutaner Lupus erythematoses)
- In Einzelfällen wurde eine schmerzhaft Schwellung der Hände oder Füsse mit violetter Verfärbung beobachtet, die auch zu lokalem Gewebstod führen kann (Purple-glove-Syndrom). In diesen Fällen ist umgehend der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.
- Über Fälle von Knochenerkrankungen einschl. Osteopenie und Osteoporose (Minderung der Knochendichte) und Knochenbrüche wurde 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 Steroide einnehmen.
- Bei länger dauernder Überdosierung können auftreten: starrer Blick, Appetit- und Gewichtsverlust, Erbrechen, Ermüdungserscheinungen, Apathie, Wahrnehmungsstörungen und Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Phenhydan enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Phenhydan enthält als Wirkstoff 100 mg Phenytoin.

Hilfsstoffe

Phenhydan enthält die Hilfsstoffe Mikrokristalline Cellulose, gefälltes Silicumdioxid, Gelatine, Magnesiumstearat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Silicumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

36111 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Phenhydan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

100 *Tabletten* zu 100 mg (*teilbar*).

Zulassungsinhaberin

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

