

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Phenhydan®, compresse

Che cos'è Phenhydan e quando si usa?

Phenhydan è un medicamento contenente il principio attivo fenitoina, destinato al trattamento di determinate forme di epilessia. Phenhydan viene inoltre impiegato nel trattamento di una particolare forma di dolore di origine nervosa (nevralgia del trigemino). Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Affinché il trattamento sia efficace, Phenhydan va sempre assunto regolarmente.

Quando non si può usare Phenhydan?

Phenhydan non va assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo fenitoina, ad altre sostanze appartenenti a questa classe farmacologica (idantoinici) o a una delle sostanze componenti il medicamento, nonché in presenza di determinate malattie cardiache (disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco, infarto miocardico da meno di 3 mesi, funzionalità cardiaca limitata).

Phenhydan non va assunto anche se lei soffre di un grave danno a carico delle cellule del sangue o del midollo osseo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Phenhydan?

L'assunzione di Phenhydan durante la gravidanza comporta un rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Phenhydan (cfr. la rubrica «Si può somministrare Phenhydan durante la gravidanza o l'allattamento?»).

L'impiego di Phenhydan richiede prudenza nel caso in cui lei soffra di disturbi della funzione respiratoria o di determinati disturbi cardiocircolatori, quali ad esempio pressione arteriosa molto bassa, insufficienza cardiaca o battito cardiaco molto lento. L'impiego di Phenhydan richiede prudenza anche nel caso in cui lei soffra di diabete, di una riduzione della funzione epatica o renale o di una particolare alterazione del quadro ematico (la cosiddetta porfria).

La fenitoina può provocare o aggravare assenze (crisi epilettiche con breve interruzione della conoscenza) o crisi miocloniche (crisi epilettiche con scosse muscolari).

Un numero esiguo di pazienti trattati con antiepilettici, come la fenitoina, presentava pensieri di procurarsi delle ferite o di togliersi la vita. Se in un qualsiasi momento dovesse presentare pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.



In associazione con l'uso di fenitoina sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) che possono mettere in pericolo la vita. Inizialmente si presentano sotto forma di macchie arrossate a coccarda (a forma di bersaglio) o circolari (spesso con una bolla al centro) sul tronco. In seguito possono trasformarsi in un'estesa lesione cutanea con formazione di bolle o con distacco della pelle. La DRESS può colpire anche altre parti del corpo come il fegato, i reni, il cuore o le cellule del sangue. Ulteriori sintomi cui va prestata attenzione sono piaghe aperte e dolorose (ulcere) in bocca, in gola, nel naso o nella regione genitale, nonché occhi arrossati e gonfi (congiuntivite), linfonodi ingrossati che non regrediscono, gonfiore del viso, respiro affannoso, urine scure e/o ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi. Queste reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali (mal di testa, febbre e dolore agli arti).

Il maggior rischio di comparsa di questa grave reazione cutanea si ha nelle prime settimane di trattamento. Se sono già subentrati tali reazioni in associazione con l'uso di fenitoina, non deve mai più assumere fenitoina.

Se nota la comparsa di un'eruzione cutanea o di uno degli altri sintomi summenzionati, prenda subito contatto con il medico informandolo che sta assumendo Phenhydan.

Durante il trattamento con Phenhydan, in rari casi possono comparire gravi effetti collaterali a carico della pelle. Questo rischio potrebbe eventualmente essere in relazione con varianti genetiche in persone di origine cinese o thailandese. Se lei è originario di uno di questi gruppi etnici e se in base a test precedenti è a conoscenza di essere portatore di questa variante genetica (HLA-B*1502), ne parli con il suo medico prima di assumere Phenhydan. L'assunzione di Phenhydan richiede cautela anche nel caso in cui lei sia di origine taiwanese, giapponese, malese o thailandese e gli esami abbiano evidenziato che lei è portatore della variante genetica CYP2C9*3.

Molti altri medicinali possono essere influenzati nel loro effetto da Phenhydan, altri possono influire a loro volta sull'effetto di Phenhydan. Ciò vale soprattutto per altri medicinali contro l'epilessia (ad es. lacosamide), medicinali anticoagulanti (ad es. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban), tranquillanti, diversi antibiotici, anche per il trattamento della tubercolosi, e medicinali per il trattamento delle infezioni da elminti, funghi o HIV (ad es. lopinavir, ritonavir), preparati a base di cortisone, determinati antidolorifici, antidepressivi (inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina), medicinali per il trattamento delle psicosi, medicinali per la soppressione della risposta immunitaria, per esempio dopo un trapianto d'organo (ad es. cortisone, ciclosporina, tacrolimus), medicinali per il (transitorio) rilassamento della muscolatura scheletrica, medicinali per il trattamento di malattie cardiache o dell'ipertensione (ad es. bloccanti dei canali del calcio) e medicinali contro l'ulcera gastrica. Inoltre, questo effetto riguarda il gruppo delle statine (medicamenti per la riduzione del colesterolo, come l'atorvastatina e la simvastatina), la teofillina (un medicamento per il trattamento dell'asma), medicinali per il trattamento di alcune forme di cancro (ad es. fluorouracile, capecitabina, irinotecano, paclitaxel, teniposide, afatinib), tenofovir alafenamide (un medicamento per il trattamento di determinate infezioni virali, come l'infezione da HIV o da virus dell'epatite B), il ticagrelor (un medicamento che inibisce l'aggregazione delle piastrine), la tolbutamide (un medicamento per il trattamento del diabete), il diazossido (un medicamento che alza la glicemia), la furosemide (un medicamento per aumentare l'eliminazione d'acqua), il metilfenidato (un medicamento per il trattamento del disturbo da deficit di



attenzione e iperattività), l'alotano (un anestetico), il metadone (un sostituto dell'eroina), il disulfiram (per il trattamento della dipendenza dall'alcol), nonché la vitamina D e l'acido folico. I preparati di origine vegetale a base di iperico (*Hypericum perforatum*) non vanno impiegati durante il trattamento con fenitoina a causa del rischio di una riduzione dei livelli di fenitoina nel sangue con conseguente diminuzione dell'effetto clinico del medicamento. In particolare, bisogna tener conto dell'interazione di Phenhydan con medicinali contraccettivi (la «pillola»): l'assunzione contemporanea può interferire con l'effetto del preparato contraccettivo, provocando quindi una gravidanza indesiderata. Sanguinamenti anomali possono costituire un segno di tale interazione. Può inoltre essere potenziata la tossicità del metotrexato (un medicamento per il trattamento di malattie reumatiche e di alcuni tipi di cancro).

Durante la terapia con Phenhydan occorre particolare prudenza in caso di somministrazione concomitante di stiripentolo, un medicamento per il trattamento della cosiddetta epilessia mioclonica grave dell'infanzia (sindrome di Dravet).

In caso di assunzione di fenitoina insieme ad alcuni dei medicinali menzionati sono state riportate elevate concentrazioni plasmatiche di fenitoina che in casi isolati hanno portato a sintomi di intossicazione da fenitoina. Se lei assume i medicinali in questione contemporaneamente, il suo medico probabilmente controllerà periodicamente i suoi livelli plasmatici di fenitoina.

Durante il trattamento con Phenhydan deve essere evitato il consumo di alcol.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Phenhydan durante la gravidanza o l'allattamento?

Phenhydan può causare gravi difetti congeniti. Se assume Phenhydan durante la gravidanza, il rischio che lei abbia un bambino con difetti congeniti è fino a 3 volte superiore rispetto alle donne che non assumono medicinali contro l'epilessia (antiepilettici). Sono stati osservati gravi difetti congeniti, ad es. disturbi della crescita, malformazioni del cranio o del viso, delle dita o delle unghie e difetti cardiaci. Alcuni di questi possono manifestarsi insieme, come parte della sindrome fetale da idantoina.

Nei bambini nati da madri che avevano usato fenitoina durante la gravidanza sono stati segnalati problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello). Alcuni studi hanno mostrato che la fenitoina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti in utero alla fenitoina, mentre altri studi non hanno riscontrato tale effetto. La possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico non può essere esclusa. In singoli casi, è stato segnalato lo sviluppo di tumori, tra cui neuroblastomi, in bambini esposti in utero alla fenitoina. A causa del numero ridotto di casi, non è possibile dimostrare che vi sia un'effettiva correlazione



tra la comparsa di tumori in questi bambini e l'assunzione di fenitoina da parte delle madri. Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Phenhydán. Phenhydán può compromettere l'effetto dei contraccettivi ormonali, ad es. la pillola anticoncezionale, e può ridurre la loro efficacia nel prevenire una gravidanza. Consulti il suo medico per discutere del contraccettivo più adatto a lei durante il trattamento con Phenhydán.

Se lei è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e iniziare una gravidanza si rivolga al suo medico per valutare il passaggio a un'altra terapia adeguata, al fine di evitare l'esposizione del feto alla fenitoina.

Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico. Non interrompa l'assunzione del medicamento prima di averne parlato con il suo medico. Se interrompe il medicamento senza prima aver consultato il medico, potrebbero insorgere crisi epilettiche potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico potrebbe decidere di cambiare il suo trattamento.

Per prevenire emorragie nel suo bambino, dovrebbe assumere della vitamina K₁ a scopo preventivo durante le ultime settimane di gravidanza, e somministrarla in seguito al suo bambino dopo la nascita. Inoltre, deve comunicare al medico se intende allattare il suo bambino. Il principio attivo contenuto in Phenhydán passa nel latte materno.

Come usare Phenhydán?

La posologia viene stabilita dal medico individualmente per ogni paziente. Si comincia di solito con dosi basse, che vengono gradualmente aumentate. Le compresse vanno prese durante o dopo i pasti assieme a un po' d'acqua.

È probabile che il medico, a intervalli regolari, effettui delle analisi di controllo del sangue per stabilire la posologia più indicata.

Se contemporaneamente riceve un'alimentazione enterale (tramite sonda), dovrà mantenere un intervallo di 2 ore prima e dopo la somministrazione di Phenhydán.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Phenhydán?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Visione doppia
- Nistagmo
- Disturbi della coordinazione motoria
- Eccitabilità crescente
- Tremore
- Disturbi del linguaggio
- Difficoltà di concentrazione
- Spossatezza
- Vertigini
- Disturbi di stomaco, nausea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



- Diminuzione di un anticorpo (IgA) nei bambini
- Alterazioni cutanee (eccessiva pigmentazione e peluria, nonché formazione di cicatrici abnormi)
- Eccessivo sviluppo della gengiva (proliferazione gengivale). L'eventuale proliferazione gengivale va prevenuta mediante una buona igiene orale accompagnata da un massaggio gengivale

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco (asistolia)
- Manifestazioni allergiche della pelle, raramente anche la cosiddetta sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (entrambe patologie della pelle potenzialmente letali con formazione di bolle)
- Alterazioni del quadro ematico, come ad esempio grave diminuzione dei globuli bianchi deputati alla difesa contro le infezioni (agranulocitosi), carenza di globuli bianchi (leucocitopenia), carenza di trombociti (trombocitopenia)
- Reazioni di ipersensibilità
- Disturbi della funzione epatica
- Aumento della peluria corporea nelle donne (irsutismo)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. crescente spossatezza e debolezza, mal di gola e ulcerazioni della gola, febbre, tumefazione dei linfonodi, ittero, eruzioni cutanee pruriginose)
- Debolezza muscolare (sindrome miastenica)

Singoli casi o frequenza non nota

- Disturbi del sistema cardiocircolatorio, come ad esempio calo della pressione arteriosa, peggioramento di una preesistente insufficienza cardiaca e di aritmie cardiache che possono causare una grave compromissione dell'attività del cuore fino all'arresto cardiaco
- Peggioramento di un disturbo preesistente della funzione polmonare
- Riduzione della funzione tiroidea (in particolare nei bambini)
- Reazioni allergiche crociate con altri medicinali contro l'epilessia
- Sindrome DRESS (sindrome caratterizzata da reazioni cutanee, ingrossamento dei linfonodi, febbre e possibile coinvolgimento di altri organi) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Phenhydán?»))
- Atrofia del tessuto cerebellare in caso di impiego continuo e prolungato
- Malattie nervose non infiammatorie, che si possono manifestare ad esempio sotto forma di disturbi della sensibilità, dell'equilibrio e della coordinazione motoria
- Anemia, dovuta a una carenza della vitamina acido folico
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Alterazione della produzione di anticorpi (anomalie immunoglobuliniche, specialmente ipogammaglobulinemia)
- Aumento dei livelli di grassi nel sangue (aumento dei livelli ematici di colesterolo, inclusi colesterolo HDL e trigliceridi)
- Anemia conseguente a un disturbo nella produzione delle cellule del sangue (aplasia dei globuli rossi, anemia aplastica)



- Iperparatiroidismo secondario (aumento della produzione di paratormone da parte delle paratiroidi, cosa che può portare alla degradazione delle ossa)
- Aumento dei livelli della glicemia, in particolare in presenza di concentrazioni ematiche tossiche di fenitoina
- Segni di lesione cerebrale, che si manifestano ad esempio con un aumento delle crisi convulsive, mancanza d'iniziativa, debolezza muscolare, rallentamento dei movimenti fino all'immobilità completa (stupor), alterazione dei movimenti e gravi alterazioni generali a carico dell'EEG (misurazione delle correnti elettriche nel cervello). Ciò vale soprattutto in caso di impiego prolungato in associazione con altri medicinali contro l'epilessia
- Reazioni delle difese endogene contro il proprio tessuto connettivo o contro cellule del proprio organismo (lupus eritematoso sistemico o cutaneo)
- Gonfiore doloroso delle mani o dei piedi associato a colorazione violacea, che può anche portare a necrosi a livello locale (Purple Glove Syndrome, sindrome del guanto viola). In questi casi, bisogna rivolgersi immediatamente al medico
- Sono stati riportati casi di malattie ossee, tra cui osteopenia e osteoporosi (riduzione della densità ossea), con insorgenza di fratture ossee. Chieda consiglio al medico o al farmacista se sta assumendo antiepilettici da lungo tempo, se le è stata diagnosticata osteoporosi o se assume steroidi
- In caso di sovradosaggio prolungato nel tempo possono comparire: sguardo fisso, perdita di appetito e di peso, vomito, manifestazioni di affaticamento, apatia, disturbi della percezione e perdita dei sensi fino al coma.

Bambini e adolescenti

Il profilo degli effetti collaterali della fenitoina generalmente è simile nei bambini e negli adulti. Nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti con scarsa igiene orale compaiono con maggiore frequenza proliferazioni delle gengive (iperplasia gengivale).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Phenhydan?

Principi attivi



1 compressa di Phenhydan contiene come principio attivo 100 mg di fenitoina.

Sostanze ausiliarie

Phenhydan contiene gli eccipienti cellulosa microcristallina, silice precipitata, gelatina, stearato di magnesio, amido di mais, carbossimetilamido di sodio (tipo A), silice colloidale anidra, talco, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

36111 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Phenhydan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

100 *compresse* da 100 mg (*divisibili*).

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

