

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

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.

Phenytoin-Gerot

Was ist Phenytoin-Gerot und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin unter ständiger Kontrolle.

Phenytoin-Gerot ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie. Seine Wirkung beruht wahrscheinlich vorwiegend auf einer Hemmung der Ausbreitung von Krampfpotentialen in der Hirnrinde. Phenytoin-Gerot vermindert Anzahl und Schwere der Anfälle, ohne müde zu machen. Es führt bei vielen Patienten und Patientinnen zur Anfallsfreiheit bzw. zu einer weitgehenden Kontrolle der Anfälle. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Phenytoin-Gerot zur Behandlung von:

Grossen epileptischen Anfällen (Grand mal), Schlafepilepsie, diffuser Epilepsie, Herdanfällen (fokale Anfälle), besonders Jackson-Anfällen, Schläfenlappenepilepsie (psychomotorische Epilepsie) sowie von kombinierten epileptischen Anfallsformen mit Beteiligung grosser epileptischer Anfälle.

Wann darf Phenytoin-Gerot nicht eingenommen werden?

Sie sollten Phenytoin-Gerot nicht einnehmen, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Phenytoin bzw. andere Substanzen dieser Wirkstoffklasse (Hydantoine) oder auf einen der Hilfsstoffe (siehe Kapitel «Was ist in Phenytoin-Gerot enthalten?») besteht oder bestimmte Reizleitungsstörungen am Herzen festgestellt wurden. Dies gilt auch, wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt weniger als 3 Monate zurückliegt.

Wann ist bei der Einnahme von Phenytoin-Gerot Vorsicht geboten?

Sie sollen Phenytoin-Gerot 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.

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

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 (Ulcera) 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 Weisses 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 Phenytoin-Gerot einnehmen.

Bei der Behandlung mit Phenytoin-Gerot 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 Phenytoin-Gerot einnehmen. Bei der Einnahme von Phenytoin-Gerot ist Vorsicht geboten, wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malaysischer oder thailändischer Abstammung sind und Untersuchungen ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante CYP2C9*3 sind.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen! Dies trifft insbesondere zu Behandlungsbeginn oder bei höherer Dosierung zu.

Phenytoin-Gerot kann die Wirkung vieler anderer Arzneimittel beeinflussen oder selbst in seiner Wirkung beeinflusst werden. Dies gilt vor allem für andere Arzneimittel gegen Epilepsie, Antikoagulanzen (z.B. Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban), Lacosamid, Ticagrelor, 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, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion und Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Lungenkrebs.

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), 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 Phenytoin-Gerot und empfängnisverhütenden Arzneimitteln. Durch eine gleichzeitige Einnahme von Phenytoin-Gerot 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 Phenytoin 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 Phenytoin sollte auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden.

Phenytoin-Gerot Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie die Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Phenytoin-Gerot während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Phenytoin-Gerot kann schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie Phenytoin-Gerot während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3- mal höheres Risiko, einen Geburtsfehler zu haben, als bei 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 Kindern, 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.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Phenytoin-Gerot eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Phenytoin-Gerot 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 Phenytoin-



Gerot 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.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird im Falle einer Schwangerschaft sorgfältig Nutzen und Risiko einer Phenytoin-Gerot-Behandlung gegeneinander abwägen. Keinesfalls dürfen Sie das Präparat ohne ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin einnehmen oder ohne Befragen des Arztes oder der Ärztin einfach absetzen. Eine Kombination mit weiteren Arzneimitteln müssen Sie während dieser Zeit vermeiden. 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.

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

Die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel (der Pille) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Phenytoin reduziert sein.

Der Wirkstoff von Phenytoin-Gerot tritt in geringer Menge in die Muttermilch über. Der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob ein Abstillen erforderlich ist.

Wie verwenden Sie Phenytoin-Gerot?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin legt das für Sie geeignete Einnahmeschema je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell fest. Im Allgemeinen beginnt man bei Erwachsenen, die noch nicht mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie vorbehandelt wurden, mit einer Dosis von 3-mal täglich 1 Tablette Phenytoin-Gerot; diese Tagesdosis kann in wöchentlichen Abständen um 100 mg gesteigert werden. Meist sind Tagesdosen von 3-4 Tabletten ausreichend. Eine Gesamtdosis von 600 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Phenytoin-Gerot ist ungeeignet für Kinder unter 6 Jahren. Bei Kindern über 6 Jahren wird empfohlen, die Therapie mit einer täglichen Dosis von 2-5 mg/kg KG in 2 oder 3 gleichmässig verteilten Dosen zu beginnen. Die Tagesdosis kann alle drei Tage um 1 mg/kg KG erhöht werden. Eine schnelle Aufsättigung kann mit 5-8 mg/kg KG erfolgen. Erhaltungsdosen liegen um 4-8 mg/kg KG pro Tag. Die maximale Dosis beträgt 300 mg täglich.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie behandelt werden. Diese Präparate dürfen nicht plötzlich, sondern nur stufenweise abgesetzt und langsam durch Phenytoin-Gerot ersetzt werden.

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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Phenytoin-Gerot haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Phenytoin-Gerot auftreten: Häufig: Doppeltsehen, Augenzittern, Störung der Bewegungskoordination, zunehmende Erregbarkeit, Zittern, Sprachstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten, Abgeschlagenheit. Bei länger dauernder Überdosierung können auftreten: starrer Blick, Appetit- und Gewichtsverlust, Erbrechen, Ermüdungserscheinungen, Wahrnehmungsstörungen und Bewusstlosigkeit. Im Allgemeinen verschwinden derartige Reaktionen, die vor allem bei Behandlungsbeginn auftreten, nach entsprechender Anpassung der Dosis unter ärztlicher Kontrolle.

Selten können – besonders bei intravenöser Verabreichung – Herz-Kreislaufstörungen, wie z.B. Blutdruckabfall, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Störungen der Reizleitung am Herzen sowie Herzrhythmusstörungen auftreten. Die Verschlechterung einer bestehenden Störung der Lungenfunktion wurde ebenfalls in seltenen Fällen gesehen. Als weitere Nebenwirkungen wurden übermässige Zahnfleischentwicklung, allergische Hautreaktionen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Phenytoin-Gerot Vorsicht geboten?») bzw. Blutbildveränderungen (Verringerung der Anzahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen (Aplasie der roten Blutkörperchen)) beobachtet. Bei länger dauernder Anwendung kann es zu Leberfunktionsstörungen oder u.a. zu verstärkter Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus) kommen. Ausserdem kann eine nichtentzündliche Nervenerkrankung auftreten, die sich z.B. in Sensibilitätsstörungen äussern kann.

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen, wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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) in der Originalverpackung, vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Phenytoin-Gerot enthalten?

Wirkstoffe

Phenytoin 100 mg pro Tablette.

Hilfsstoffe



Laktose Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Carmellose Natrium, Magnesiumstearat, kolloidales Siliziumdioxid.

Zulassungsnummer

25930 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Phenytoin-Gerot? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Phenytoin-Gerot 100 mg: 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

axapharm ag, 6340 Baar.

HerstellerIn

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach.

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

