

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
RÁPIDA (PROMPT) 100 mg

Ipec 639



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FENITOINA SÓDICA PROMPT
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido de liberación rápida contiene:

Fenitoína sódica 100 mg

Excipientes: Polividona, colorante amarillo FD&C N° 6, colorante amarillo FD&C N° 5, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, celulosa microcristalina.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUSCEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES
OFICINA MODIFICACIONES

26 ABR. 2012

Clasificación:

Antiepiléptico

N° Ref.: MT 276466/11

N° Registro: F-1371/08

Firma Profesional: *[Firma]*

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento se utiliza en el control del estado epiléptico del tipo tónico-clónico y para la prevención y tratamiento de convulsiones durante o después de la neurocirugía.

2.- Administración

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para aquellos pacientes adultos que no han recibido anteriormente tratamiento usar dosis de 100mg. tres veces al día. Para la mayoría de los adultos la dosis de mantención suele oscilar en el rango de los 100 mg. 3 a 4 veces al día, en ciertos casos se requieren dosis más elevadas: 200 mg. 3 veces al día. Puede ser necesario que se midan niveles sanguíneos de la droga para determinar su efectividad y seguridad.

Es importante que tome este medicamento en la cantidad y frecuencia recomendada por su médico, con el fin de mantener un nivel útil del medicamento en la sangre, en forma constante.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que tome el medicamento antes de las comidas, pero si se le producen molestias estomacales, tómelo después o durante las comidas. Debe tomarlo con un vaso de agua y tratando de tomarlo todos los días a la misma hora.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. Este medicamento se usa por periodos prolongados de tiempo, es necesario que usted visite a su médico, en forma periódica, para que éste pueda evaluar si usted debe seguir con la misma dosis, para lo cual es necesario practicar exámenes de sangre cada cierto tiempo.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, particularmente si tienen enfermedades al hígado.

- Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que el alcohol disminuye la eficacia de fenitoína..

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
RÁPIDA (PROMPT) 100 mg

- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de suspender la lactancia.

- Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser bajo control de su pediatra.

- Precauciones especiales: Existen distintas formas farmacéuticas de este medicamento y no son intercambiables, usted debe leer cuidadosamente el rótulo del envase y asegurarse que corresponde a lo recetado por su médico.

El uso de este medicamento disminuye la eficacia de los anticonceptivos orales y aumenta el riesgo de embarazo. Usted debe consultar a su médico para usar otro método anticonceptivo adicional.

No se recomienda que se exponga por un tiempo prolongado al sol, ya que fenitoína puede provocar un aumento en la sensibilidad de su piel al sol, provocando la aparición de manchas rojas.

Este medicamento puede bajar o subir los niveles de azúcar en la sangre o puede enmascarar los síntomas de una hipoglicemia (disminución del azúcar en la sangre)

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe señalar la forma de ir reduciendo la dosis.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a fenitoína u otras hidantoínas.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: antiácidos, verapamilo, aciclovir, ácido acetilsalicílico (aspirina), warfarina, metotrexato, alprazolam, diazepam, dopamina, ácido fólico, lidocaína, metronidazol, sulfamidas, ácido valproico, zidovudina, anticonceptivos orales.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de diabetes, lupus eritematoso sistémico, porfiria.

- Exámenes de laboratorio

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: cambios en el comportamiento, torpeza o inestabilidad al andar, debilidad muscular, aumento en la frecuencia de crisis convulsivas, dificultad para hablar, temblor de manos, excitación, hemorragia de encías, aumento en el tamaño de los ganglios del cuello y axilas, fiebre, dolor muscular, rash, dolor de garganta.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: confusión, descoordinación, náuseas, estreñimiento, mareos, insomnio.

REF.: MT 276466/11

REG. ISP N° F-1371/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: visión borrosa o doble, torpeza o inestabilidad, confusión, mareos, somnolencia, alucinaciones, náuseas, dificultad para hablar, marcha tambaleante, movimientos oculares incontrolables. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener **lejos fuera** del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE