

KULLANMA TALİMATI

EPANUTIN® 250 mg / 5 mL ready mixed parenteral
Damar içine ya da kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ampülde 250 mg fenitoin sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sodyum hidroksit, etanol % 96, enjeksiyonluk su, nitrojen.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EPANUTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPANUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPANUTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPANUTIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPANUTIN nedir ve ne için kullanılır?

- EPANUTIN etkin madde olarak her 5 ml'lik ampulde 250 mg fenitoin sodyum içermektedir. Her kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.
- EPANUTIN, anti-epileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır.
- EPANUTIN, şiddetli sara nöbetlerinin (status epilepticus) tedavisinde kullanılabilir. Ayrıca beyin ameliyatı sırasında veya sonrasında ve/veya ciddi kafa yaralanmalarında nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılabilir. EPANUTIN, ağızdan antiepileptik ilaçlar alınmadığı durumlarda kısa bir süre için nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılır.
- EPANUTIN, özellikle digoksin adlı ilacın neden olduğu, kalp ritminde değişikliğe yol açan belirli sorunların tedavisinde kullanılabilir.

Size neden EPANUTIN verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

2. EPANUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPANUTIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fenitoine veya EPANUTIN'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Örneğin düşük kalp atış hızı (sinus bradikardi), kalp bloku (sinoatriyal blok veya A-V blok) veya Adams-Stoke Sendromu gibi kalp ritmini etkileyen belirli rahatsızlıklarınız varsa.

EPANUTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPANUTIN'in de dahil olduğu antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu artışın EPANUTIN için geçerli olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu gibi bir durumda derhal doktorunuzu arayınız.

Eğer,

- Düşük tansiyon veya kalp yetmezliğiniz varsa.
- Dozajın ayarlanmasını gerektiren karaciğer hastalığınız varsa.
- Porfiri (kalıtsal bir kan hastalığı) varsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Kalp ritmi sorunları (EPANUTIN bazı ritim sorunlarını tedavi edebilir, ancak başka sorunların kötüleşmesine neden olabilir).
- Alkol kullanıyorsanız,
- St. John's wort (sarı kantaron) içeren bitkisel ürün kullanıyorsanız,
- Ateş, deride kızarıklık, lenf bezinin şişmesi (lenfadenopati) ve diğer çoklu organ bozukluklarınız (multi organ patolojisi) varsa,
- Huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğunuz (deliryum), ruhsal bozukluğunuz (psikoz) ve beyin dokusunu etkileyen bozukluk (ensefalopati) meydana gelirse,
- Lenf düğümünün büyümesi (lenf düğümü hiperplazisi), lenf dokusunda tümör oluşumuna benzeyen ama iyi huylu bozukluklar (psödolenfoma), lenf dokusunun tümörü (lenfoma) ve lenf dokusunda görülen özel bir çeşit tümöral hastalık (Hodgkin hastalığı) dahil lenfadenopati (lokal veya yaygın) gelişmesi halinde,
- Eklem ağrısı (artralji), deride kızarıklık, sarılık, karaciğer büyümesi (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarıyla ilişkili enzimlerde (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme, akyuvar sayısında artış (lökositoz) ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Kanınızdaki üre miktarı aşırı düzeydeyse (üremi),
- Siyah iseniz, ciltte kızarıklık ve ilaca bağlı karaciğer zedelenmesi (hepatoksisite) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşursa,
- Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi veya iltihap oluşursa,
- Deride döküntü oluşursa,
- Kan şekeriniz yüksekse,
- Uzun süre (kronik) tedavi edilen sara hastası iseniz, Vitamin D eksikliği veya güneş ışığına maruz kalmama (raşitizm, osteomalasi) kemik kırılması, osteoporoz, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyseniz,

İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. Yukarıda bahsedilen rahatsızlıklarınız varsa veya bu rahatsızlıkları daha önce geçirdiyse, EPANUTIN almadan önce doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendirmelisiniz:

Kabarmaya neden olan şiddetli deri döküntüsü (ağız ve dili de kapsayabilir). Bunlar, ciltte veya göz çevresinde kan oturma (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz- TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz tedaviyi kesecektir.

Damar içine uygulamayı takiben enjeksiyon yerinin aşağısında mor eldiven sendromu olarak tanımlanan ödem, renk değişikliği ve ağrı bildirilmiştir. Yumuşak doku tahrişi hafif duyarlılıktan yaygın nekroz (bir ya da daha fazla hücre veya dokunun ölümü) ve deride kangrene kadar uzanabilir. Belirtiler enjeksiyondan sonraki birkaç günde görülmeyebilir. Belirtiler kendiliğinden geçebileceği gibi, deri nekrozu (bir ya da daha fazla hücre veya dokunun ölümü) ve uzuvlarda iskemi (belli bir bölgede kan akımının kesilmesi nedeniyle oluşan geçici kansızlık; bölgesel anemi) oluşması durumunda, fasyotomi (bağ dokunun kesilmesi), deri grefti (yama) ve seyrek olarak amputasyon (kesme) gibi işlemlere gerek duyulmuştur. Deri altı ya da perivasküler (kan damarı çevresi) enjeksiyon gibi uygun olmayan uygulamalardan kaçınılmalıdır. Damar içi fenitoin uygulaması , uygulama yerinde ağrı, nekroz (deri veya doku ölümü) ve abse (irin kesesi) oluşmasına neden olabilir

Deri döküntüsü, ateş, lenf bezi büyümesi ve iç organların tutulumu gibi belirtiler gösteren kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS) ilaca bağlı ciddi hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonunu yansıtır.

Diş eti büyümesi ve komplikasyonlarının gelişmesini en aza indirmek için diş bakımına özen göstermeniz önemlidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPANUTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Çok miktarda alkol alımı kanınızdaki EPANUTIN düzeyini etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPANUTIN almadan önce bunu doktorunuza danışın.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, EPANUTIN almayınız.

Araç ve makine kullanımı

EPANUTIN, özellikle tedavinin ilk haftalarında baş dönmesi veya uyku haline neden olabilir. Bu belirtileri yaşarsanız, araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

EPANUTIN'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 5ml'lik her ampülde, doz başına 8.8ml biraya veya 3.7ml şaraba eşdeğer olan %8.8, yani 440.4 mg düzeyine kadar etanol (alkol) içermektedir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün propilen glükol içerir, bu da alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her 5ml'lik ampül başına 1.1mmol'e kadar sodyum (24.6mg) içermektedir. Sodyum kontrollü bir beslenme programı uyguladığınızda, bu içerik göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar EPANUTIN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPANUTIN'in kendisi aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri kapsar:

- Alkol kullanımı (akut ve kronik)
- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (dikumarol, dijitoksin, amiodaron, furosemid, kinidin, rezerpin, varfarin, tiklopidin, diltiazem, nifedipin, nikardipin, nimodipin, verapamil gibi kalsiyum kanal blokerleri)
- Sara için kullanılan ilaçlar (felbemat, karbamazepin, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, etosuksimid, vigabatrin, suksinimidler)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amfoterisin B, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, mikonazol, azoller)
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, izoniazid, rifampin, sülfonamidler, doksisisiklin, siprofloksasin, eritromisin, prazikuantel, tetrasiklin)
- Mide ülserleri için kullanılan ilaçlar (omeprazol, sukralfat ve simetidin, ranitidin, famotidin ve bazı antiasitler gibi H2 antagonistleri olarak bilinen ilaçlar)
- Astım ve bronşit için kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar (azopropazon, fenilbutazon ve aspirin ve steroidler gibi salisatlar)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, disülfiram, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, trazodon, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid, diazoksit, klorpropamid, glibürid)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral doğum kontrol hapı (kontraseptifler), kortikosteroidler
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin)
- Kanseri için kullanılan ilaçlar (antineoplastik ajanlar, teniposid, florourasil)
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler (alkuronyum, pankuronyum, vekuronyum gibi nöromüsküler blokerler), bazı anestetik ilaçlar (halotan) ve metadon
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (kumarin antikoagulanlar)
- İdrar söktürücü ilaçlar (furosemid)
- Reçetesiz olarak alınabilen bazı ürünler (folik asit, teofilin, D vitamini)

Bu ilaçlardan herhangi birinin tedavinizi etkileyip etkilemediğini belirlemeye yardımcı olmak üzere, doktorunuzun kanınızdaki Fenitoin miktarını test etmesi gerekebilir.

EPANUTIN bağırsak emilim yoluna ilişkin (enteral) beslenme preparatlarıyla birlikte uygulanmaması önerilir.

Bitkisel preparat St John (sarı kantaron- *Hypericum perforatum*) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır. St John wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız. EPANUTIN ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPANUTIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPANUTIN, siz hastanedeyken uygulanacaktır.

Size verilecek EPANUTIN çözeltisinin dozu ve konsantrasyonuna doktorunuz karar verecektir ve bunlar, fenitoin sodyumun eşdeğer dozu şeklinde yazılı olarak ifade edilecektir. Doz, enjeksiyon olarak verildiğinde mg/doz veya infüzyon (drip) olarak verildiğinde mg/mL cinsinden olacaktır.

İlacı ağızdan alamadığımız durumlarda bazen EPANUTIN'in kasınızın içine enjekte edilmesi gerekli olabilir. Bu, normalde en fazla bir hafta uygulanır. Oral EPANUTIN'den kas içine enjeksiyona geçerken, dozun yaklaşık olarak %50 artırılması gerekir. Yeniden oral EPANUTIN'e geçişte doz, kas içine enjeksiyonun verildiği aynı süre boyunca ilk oral dozun yarısına azaltılmalıdır. Bu, enjeksiyonların verilmesinden sonra kaslarınızdan fenitoin salımının devam etmesinden kaynaklanır.

Erişkinlerde

Şiddetli nöbetler (Status Epilepticus)

Yetişkinlerde dakikada 50 mg'ı geçmeyen bir hızda damar (intravenöz) yoldan, vücut ağırlığının kg'ı başına 10 ila 15mg'lık bir doz verilir. Ardından enjeksiyonla veya ağızdan 6 ila 8 saatte bir daha fazla EPANUTIN verilir.

EPANUTIN nöbetlerinizi durdurmadığında, diğer tedaviler denenecektir.

Kardiyak aritmiler (normal kalp atışında değişiklikler)

Vücut ağırlığının kg'ı başına 3.5 ila 5mg'lık bir doz damar (intravenöz) yolundan verilir. Bu doz ikinci kez tekrar edilebilir.

Beyin cerrahisi

Nöbetleri önlemek için ameliyat sırasında veya ameliyattan sonraki iki ila üç gün boyunca yaklaşık her 4 saatte bir kasınızın içine (intramüsküler yoldan) 100 ila 200mg'lık bir doz verilebilir. Bu doz, günde 300 mg'lık bir idame dozuna azaltılabilir ve kan düzeylerinize göre ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPANUTIN ya büyük damarlarınızdan birine (intravenöz yoldan) ya da kasınızın içine (intramüsküler yoldan) enjekte edilecektir. İntravenöz yoldan verildiğinde, EPANUTIN seyreltilmelidir. Damar içine uygulamalarda, bölgesel zararlı etki oluşma riski nedeni ile büyük ölçekli bir katater (damar içine ilaç vermek için özel hazırlanmış tüp) kullanılmalı ve her uygulama öncesi aynı katater steril serum fizyolojik enjeksiyonu ile temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak çocuklarda ilaç yetişkinlerden daha hızlı şekilde parçalandığından, doktorunuz EPANUTIN dozlarının zamanını veya sayısını değiştirmesi gerekebilir.

Yenidoğanlar (çok küçük bebekler):

Başlangıç dozu genellikle bebek ağırlığının kg'ı başına 15 ila 20 mg'dır. EPANUTIN yenidoğanlara damardan verilecekse, dakikada bebek ağırlığının kg'ı başına 1 ila 3 mg'dan daha yüksek hızlarda verilmemelidir.

Damardan verilen EPANUTIN, çok küçük bebeklerde ağızdan alınan EPANUTIN'den daha güvenilir şekilde emilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuzun dozunuza değiştirmesi gerekli değildir, ancak yaşlılarda daha fazla yan etki görülebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Eğer EPANUTIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPANUTIN kullandıysanız:

EPANUTIN aşırı dozda tehlikelidir. Size çok fazla miktarda EPANUTIN verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza başvurunuz. Ürünü nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

EPANUTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPANUTIN'i kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız yada ilacı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPANUTIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece EPANUTIN almayı durdurmayınız. Bu ilacı aniden keserseniz, bir nöbet geçirebilirsiniz. EPANUTIN almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. EPANUTIN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPANUTIN'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, EPANUTIN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- EPANUTIN'in enjekte edildiği bölgede tahriş olursa, bu önemsiz olabilir, ancak daha sonra ciddileşebilir.
- Bunlar, ciltte veya göz çevresinde kan oturması (Stevens Johnson Sendromu) veya şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap (toksik epidermal nekroliz- TEN) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Bu durumlarda doktorunuz tedaviyi kesecektir.
- Morarma fark ederseniz, ateşiniz varsa, solgun görünüyorsanız veya şiddetli boğaz ağrınız varsa. Bunlar, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya trombosit sayısında düşüşler dahil olarak, kanda bir anormalliğin ilk işaretleri olabilir. Bu etkileri test etmek üzere doktorunuz düzenli olarak kan numuneleri alabilir.
- Özellikle tedavinin ilk iki ayında görülen ciltte döküntü ve bezlerin şişmesiyle birlikte ateş; bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonları olabilir. Bunlar şiddetliyse ve ayrıca eklemelerde ağrı ve iltihap varsa, bu belirtiler sistemik lupus eritematozus olarak adlandırılan bir rahatsızlıkla ilişkili olabilir.
- Zihin karışıklığı yaşarsanız veya ciddi bir akıl hastalığı ortaya çıkarsa; bunlar kanınızda yüksek miktarda fenitoin olduğunun işareti olabilir. Fenitoin miktarda kanda yüksek düzeylerde kaldığında, nadir durumlarda düzelmeyen beyin hasarı gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.
- Fenitoinin de dahil olduğu antikonvülzan (yüz, gövde veya uzuvlarda görülen şiddetli ve ani kasılmaları durduran) ilaçlardan alan bazı hastalarda, antikonvülzan aşırı duyarlılık sendromu görülmüştür. Antikonvülzan aşırı duyarlılık sendromu, nadir görülen, ölümlü sonuçlanabilen, karaciğer de dahil olmak üzere birçok organ sistemini tutan, lenf bezlerinde şişme, ateş ve deride kızarıklık ile beliren bir durumdur. Bu belirtiler genellikle ilacın ilk kullanımından 2 ila 4 hafta sonra çıkar. Ancak 3 ay veya daha sonra ortaya çıktığı durumlar da olmuştur. Geçmişte bu sendromu geçirdiyse, ailenizde varsa, bağışıklığınız baskılanmışsa veya siyah ırkansanız daha yüksek risk taşıyorsunuz anlamına gelir. Bu gruptaysanız ve bu teşhis konmuşsa EPANUTIN tedaviniz kesilmelidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Görüleebilecek diğer yan etkiler şunlardır:

- Lenf bezlerinin şişmesi.
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Ateş,
- Karaciğer işlev bozukluğu,
- Lenf bezinde şişme (lenfadenopati),
- Döküntü,
- Vücudun enfeksiyona karşı savunmasında sorunlar,
- Arter duvarlarında enflamasyon,
- Siyahlarda deride döküntü ve karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite).
- Olağandışı göz hareketleri (nistagmus),
- Sakin olamama,
- Hareketleri kontrol etmede zorluk,

- Anormal veya koordine olmayan hareketler,
- Geveleyerek konuşma,
- Zihin karışıklığı,
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Uyku hali,
- Baş dönmesi,
- Vertigo,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik hali,
- Kas seyirmesi,
- Baş ağrıları.
- Fenitoin ve diğer nöroleptik ilaçların neden olduğu kore, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni), titreme, istemli hareketlerde bozukluk,
- Beyin ile ilgili işlev bozukluğu.
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Kabızlık.
- Hafif olan kızamık benzeri reaksiyonlar dahil olarak, deri döküntüsü,
- Diğer tip deri hastalıkları (diğer tip dermatitler).
- Böbrek ve karaciğerde iltihap,
- Karaciğer hasarı (cildin sararması ve gözünün beyazlaması gibi).
- Penisin şeklinde değişiklik,
- Ağrılı ereksiyon.
- Parmakların düz tutulmasına zorlukla birlikte ellerde değişiklik,
- Yüz özelliklerinde değişiklik,
- Dudak ve dişetinde şişme,
- Diş eti büyümesi
- Vücut veya yüzde artan anormal tüylenme.
- Peniste ağrı ile görünüm bozukluğuna yol açabilen yumuşak dokuya ait bir tür bozukluk (Peyronie Hastalığı)
- Avuç içindeki bağ dokusunda görülen ağrısız sertleşme (Dupuytren kontraktür.)
- Yüksek kan şekeri düzeyleri veya kanda düşük kalsiyum, folik asit ve D vitamini düzeyleri.
- Beslenme ile veya güneş ışığına maruz kalarak ayrıca yeterli D vitamini almazsanız, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz), veya kırıklar görülebilir.
- Nefes almada sorun,
- Solunum durması,
- Akciğer zarında iltihap.
- Tat duygusu bozulması.
- Poliartropati,
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı,
- Zatürre.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EPANUTIN'nun saklanması

EPANUTIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPANUTIN'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

Üretim yeri: Actavis Italy SpA Nerviano - Milan / İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.