

KULLANMA TALİMATI

EPİTOİN 250 mg/5 ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine ya da kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul etken madde olarak 250 mg fenitoin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, sodyum hidroksit, etanol % 96 ve enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİTOİN nedir ve ne için kullanılır?

- EPİTOİN etkin madde olarak her 5 ml'lik ampulde 250 mg fenitoin sodyum içermektedir. Her kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.
- EPİTOİN, anti-epileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır.
- EPİTOİN, 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. EPİTOİN, ağızdan anti-epileptik ilaçlar

alınmadığı durumlarda kısa bir süre için nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılır.

- EPİTOİN, özellikle digoksin adlı ilacın neden olduğu, kalp ritminde değişikliğe yol açan belirli sorunların tedavisinde kullanılabilir.

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

2. EPİTOİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİTOİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

EPİTOİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Fenitoin içeren antiepileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu artışın EPİTOİN 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 sorunlarınız varsa (EPİTOİN 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, osteomalazi) kemik kırılması, osteoporoz, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyse,

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

Kabarmaya neden olan şiddetli deri döküntüsü (ağız ve dili de kapsayabilir). 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.

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) reaksiyonu 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.

EPİTOİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Çok miktarda alkol alımı kanınızdaki EPİTOİN düzeyini etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPİTOİN 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, EPİTOİN almayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

EPİTOİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 5 ml'lik her ampulde, doz başına 8.8 ml biraya veya 3.7 ml 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 glikol içerir, bu da alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik ampul başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (22.15 mg) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar EPİTOİN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPİTOİN'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 (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)
- Kanser 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.

EPİTOİN 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.

EPİTOİN ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

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

3. EPİTOİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPİTOİN, siz hastanedeyken uygulanacaktır.

Size verilecek EPİTOİN 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.

İnfüzyon uygulaması için parenteral fenitoin 50-100 mL normal serum fizyolojik içinde seyreltilmeli, solüsyondaki nihai fenitoin konsantrasyonu 10 mg/mL'yi aşmamalıdır. Karışım hazırlanır hazırlanmaz uygulamaya başlanmalı ve bir saat içinde tamamlanmalıdır (infüzyon karışımı buzdolabına konmamalıdır). İntravenöz hat içi filtre (0-22-0.50 mikron) kullanılmalıdır.

İlacı ağızdan alamadığınız durumlarda bazen EPİTOİN'in kasınızın içine enjekte edilmesi gerekli olabilir. Bu, normalde en fazla bir hafta uygulanır. Oral EPİTOİN'den kas içine enjeksiyona geçerken, dozun yaklaşık olarak % 50 arttırılması gerekir. Yeniden oral EPİTOİN'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 EPİTOİN verilir.

EPİTOİN nöbetlerinizi durdurmadığında, diğer tedaviler denenecektir.

Kardiyak aritmiler (normal kalp atışında değişiklikler)

Vücut ağırlığının kg'ı başına 3.5 ila 5 mg'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 200 mg'lık bir doz verilebilir. Bu doz, günde 300 mg'lık bir idame dozuna azaltılabilir ve kan düzeylerinize göre ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yenidoğanlar (çok küçük bebekler):

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

Damardan verilen EPİTOİN, çok küçük bebeklerde ağızdan alınan EPİTOİN'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 EPİTOİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİTOİN kullandıysanız:

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

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

EPİTOİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİTOİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİTOİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- EPİTOİN'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 eklemlerde 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 miktarı 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 geçirdiyseniz, ailenizde varsa, bağışıklığınız baskılanmışsa veya siyah ırktansanız daha yüksek risk taşıyorsunuz anlamına gelir. Bu gruplardaysanız ve bu teşhis konmuşsa EPİTOİN 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.

Görülebilecek diğer yan etkiler şunlardır:

- Lenf bezlerinin şişmesi,
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olması,
- 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 seğirmesi,
 - 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,
 - Genellikle hafif kızamık benzeri döküntüler dahil olmak üzere deri döküntüsü,

- Diğer tip deri hastalıkları (diğer tip dermatitler),
- Böbrek ve karaciğerde iltihap,
- Karaciğer hasarı (cildin sararması ve gözakının beyazlaması gibi),
- Penisin şeklinde değişiklik,
- Ağrılı ereksiyon,
- Parmakların doğrultulmasında zorlukla birlikte ellerde değişiklik,
- Yüz özelliklerinde deęişiklik,
- 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 yeterli D vitamini alamıyorsanız, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz), veya kırıklar görülebilir,
- Nefes almada sorun,
- Solunum durması,
- Akciğer zarında iltihap,
- Tat duyusu 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EPİTOİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalı ve kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİTOİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.