

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AURANTIN 250 mg/5 ml soluzione iniettabile

Fenitoina sodica

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aurantin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Aurantin
3. Come somministrare Aurantin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aurantin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aurantin e a cosa serve

Aurantin contiene il principio attivo fenitoina sodica che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici usati per la prevenzione e il trattamento delle convulsioni, specialmente quelle causate da una malattia del cervello chiamata epilessia.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento dello **stato epilettico** di tipo tonico-clonico (grande male), caratterizzato da una prima fase in cui i muscoli si irrigidiscono improvvisamente e da una seconda fase in cui i muscoli cominciano a contrarsi e rilassarsi rapidamente, causando convulsioni;
- per la prevenzione ed il trattamento delle **crisi** che si possono manifestare durante o dopo un intervento di chirurgia al cervello (neurochirurgico) e/o in caso di gravi traumi al cervello;
- per il trattamento di anomalie del ritmo del battito del cuore (**aritmie cardiache, quali aritmie ventricolari pericolose per la vita**), quando altre terapie (di primo intervento) sono risultate inefficaci e specialmente quando questi disturbi (aritmie) sono causati da medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore (medicinali a base di digitale).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Aurantin

Aurantin non deve essere somministrato a lei o al suo bambino:

- se siete allergici alla fenitoina sodica, ad altri medicinali simili (chiamati idantoine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- tramite iniezione direttamente in un'arteria (somministrazione endoarteriosa);
- se soffrite di un rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia sinusale);
- se soffrite di problemi dell'attività del cuore (blocco seno-atriale, blocco A-V di secondo e terzo grado);
- se siete affetti da una malattia chiamata sindrome di Adams-Stokes, causata da problemi al cuore e caratterizzata da un'improvvisa perdita di coscienza, spesso accompagnata da convulsioni;
- se siete in trattamento con un medicinale, chiamato delavirdina, utilizzato per il trattamento dell'AIDS, in quanto questo medicinale potrebbe perdere di efficacia.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere **prima** che sia somministrato Aurantin a lei o al suo bambino.

Per il controllo delle convulsioni, Aurantin deve essere somministrato a lei o al suo bambino tramite iniezione in vena (via endovenosa). La somministrazione attraverso un muscolo (via intramuscolare) non è raccomandata perché l'effetto del medicinale è più lento. Aurantin non deve essere somministrato a lei o al suo bambino tramite altre vie di somministrazione (via sottocutanea o perivascolare).

La somministrazione di Aurantin per via intramuscolare può provocare dolore, formazione di ascessi e necrosi nella zona di iniezione.

In lei o nel suo bambino questo medicinale potrebbe produrre i suoi effetti più lentamente rispetto alla maggior parte delle persone per cause genetiche (polimorfismo).

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- soffrite di pressione del sangue bassa (**ipotensione**);
- il vostro cuore non è in grado di fornire adeguate quantità di sangue a tutto il corpo (**grave insufficienza cardiaca**);
- soffrite di **problemi** della funzione **del fegato** (ridotta funzionalità epatica) (vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato");
- soffrite di gravi **problemi ai reni** (uremia) (vedere il paragrafo "Uso in persone con gravi problemi ai reni");
- soffrite di **diabete**, in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia).

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere se lei o il suo bambino manifestate le seguenti condizioni **durante** o **dopo** il trattamento con Aurantin (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **idee di suicidio**. Durante la terapia, il medico manterrà lei e il suo bambino sotto stretto controllo. Informi immediatamente il medico se lei o il suo bambino avete pensieri di farvi del male o di uccidervi;
- **gravi problemi al cuore** come reazioni cardiotossiche, disturbi del ritmo del battito cardiaco (aritmie), riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), depressione della conduzione atriale e ventricolare, fibrillazione ventricolare, talvolta anche fatali. Questi disturbi si manifestano specialmente in persone anziane e gravemente ammalate. Si sono verificati problemi al cuore anche in persone adulte e in bambini del tutto sani, e senza nessuna malattia cardiaca o malattia concomitante, dopo somministrazione di questo medicinale in base alle istruzioni riportate in questo foglio (per esempio dopo somministrazione di dosi corrette e usando la velocità d'infusione consigliata). Per questi motivi, il medico seguirà attentamente la funzione cardiaca (inclusa funzione respiratoria) sua o del suo bambino durante la somministrazione di Aurantin. Nel caso fosse necessario, il medico prenderà provvedimenti necessari per evitare o per ridurre al minimo problemi al suo cuore o a quello del suo bambino, inclusa la riduzione del dosaggio o la sospensione del trattamento.
- **abbassamento della pressione del sangue** (ipotensione) se il medicinale viene somministrato tramite un'iniezione in una vena (via endovenosa), troppo rapidamente;
- **irritazione ed infiammazione nel sito di iniezione** e in alcuni casi fuoriuscita del medicinale dalla vena in cui è stato iniettato;
- **sindrome del guanto color porpora** caratterizzata da gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), decolorazione della pelle e dolore anche in zone lontane dal sito di iniezione, quando il medicinale viene somministrato in una vena del braccio (iniezione periferica). Questi disturbi possono presentarsi anche parecchi giorni dopo l'iniezione. Nei casi più gravi, si possono verificare anche danno e morte dei tessuti, sfaldamento della pelle, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico (fasciotomia, trapianto di cute, amputazione del braccio);
- **gravi reazioni allergiche**, come la sindrome da ipersensibilità (HSS) o la reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) che possono essere anche fatali. I sintomi di questi disturbi sono: febbre, irritazione della pelle e/o ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), infiammazione del fegato (epatite), infiammazione dei reni (nefrite), infiammazione del cuore (miocardite),

infiammazione dei muscoli (miosite), infiammazione dei polmoni (polmonite), problemi del sangue come aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi, eosinofilia), dolore alle articolazioni (artralgie), aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia), colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Aurantin e informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se manifestate uno o più di uno di questi sintomi, in quanto è necessario stabilire una terapia alternativa. Questi sintomi, che possono presentarsi dalle 2-4 settimane a 3 mesi dopo l'inizio del trattamento, sono più comuni in persone di origine africana, in persone che hanno già sviluppato queste sindromi in passato o che hanno qualche familiare che ne soffre e in persone che hanno una grave riduzione del funzionamento del sistema immunitario (immunodepressi);

- **gravi reazioni della pelle**, come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) che possono essere anche mortali. Se lei o il suo bambino manifestate i seguenti sintomi: irritazioni della pelle (eruzioni, esantemi), formazione di vescicole, lesioni delle mucose informi **immediatamente** il medico il quale deciderà se interrompere il trattamento e stabilire una terapia alternativa. Questi effetti si possono manifestare soprattutto:
 - durante le prime settimane di trattamento
 - in persone di origine africana o di origine asiatica (che possono avere il gene HLA-B*1502 positivi)
 - se Aurantin è somministrato in contemporanea a una radioterapia al cranio oppure a una terapia con medicinali corticosteroidi;
- **gravi problemi al fegato** (epatotossicità, danno epatico, insufficienza epatica acuta), talvolta anche mortali e spesso associati a gravi reazioni allergiche (sindromi HSS/DRESS). Questi disturbi si manifestano più facilmente in persone di origine africana, in persone che soffrono già di problemi al fegato e in persone gravemente ammalate o anziane. Se lei o il suo bambino manifestate danni al fegato, il medico interromperà definitivamente il trattamento con Aurantin;
- **gravi problemi del sangue**, come riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), del numero dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi) o di tutte le cellule (pancitopenia) nel sangue, che possono essere anche mortali. Questi disturbi possono essere accompagnati anche da una perdita di attività del midollo osseo (soppressione del midollo osseo). In alcuni casi, si può verificare un aumento delle dimensioni e del numero dei globuli rossi (macrocitosi e anemia megaloblastica);
- **ingrossamento dei linfonodi** (iperplasia linfonodale benigna, pseudolinfoma, linfoma e morbo di Hodgkin) accompagnato o meno dai sintomi di una grave reazione allergica (sindromi HSS/DRESS). In questo caso, informi **immediatamente** il medico o il medico che ha in cura il suo bambino, poiché saranno necessari diversi controlli e il medico deciderà se interrompere il trattamento e utilizzare una terapia alternativa;
- **problemi del sistema nervoso centrale** (delirio, psicosi), encefalopatia, aggravamento delle crisi epilettiche e, nei casi più gravi, danni irreversibili al cervello (disfunzione cerebellare irreversibile e/o atrofia cerebellare). Se lei o il suo bambino manifestate sintomi di tossicità al cervello, informi **immediatamente** il medico che vi prescriverà delle analisi specifiche e valuterà se interrompere la terapia.

Le donne in età fertile che non stanno pianificando una gravidanza devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Aurantin.

Durante il trattamento con Aurantin, deve essere evitata l'assunzione di medicinali a base di *Hypericum perforatum* (o Erba di San Giovanni), utilizzati per il trattamento della depressione, in quanto riducono l'efficacia della fenitoina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Aurantin").

Esami di laboratorio

Durante il trattamento con Aurantin, il medico o il medico che ha in cura il suo bambino eseguirà attenti e regolari controlli dei livelli di fenitoina nel sangue, in modo da poter stabilire la dose più adeguata.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se soffrite di **gravi problemi ai reni o al fegato**, in quanto questi problemi possono rendere difficile l'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio che misurano i livelli di fenitoina nel sangue.

Pazienti anziani

Se lei ha più di 65 anni, è possibile che il medico le somministrerà questo medicinale ad una dose più bassa rispetto a quella normalmente consigliata oppure diminuirà la frequenza delle somministrazioni.

Altri medicinali e Aurantin

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se lei o il suo bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

A lei o al suo bambino non verrà somministrato Aurantin se siete già in trattamento con **delavirdina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS (vedere paragrafo "Aurantin non deve essere somministrato a lei o al suo bambino").

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di Aurantin da somministrare.

Non tutti i medicinali sono elencati qui di seguito. Parli con il medico o il farmacista:

- **analgesici e antinfiammatori** (azapropazone, fenilbutazone, salicilati utilizzati per alleviare il dolore e le infiammazioni);
- **anestetici** (come l'alotano impiegati per indurre l'anestesia durante gli interventi chirurgici);
- **antibatterici** (cloramfenicolo, eritromicina, isoniazide, sulfadiazina, sulfametizolo, sulfametoxazolo/trimetoprim, sulfafenazolo, sulfisoxazolo, sulfonamidi, sultiamina, rifampina, ciprofloxacina, tetraciclina, doxiciclina che impediscono o bloccano la crescita dei batteri);
- **altri anticonvulsivanti** (felbamato, oxcarbazepina, valproato di sodio, succinimidi, topiramato, vigabatrin, carbamazepina, fenobarbital, acido valproico, valproato di sodio, lamotrigina utilizzati per il trattamento delle convulsioni);
- **agenti antifungini** (amfotericina B, fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, miconazolo, voriconazolo, posaconazolo utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi);
- **agenti antineoplastici** (fluorouracile, capecitabina, bleomicina, carboplatino, cisplatino, doxorubicina, metotrexato, teniposide utilizzati per la terapia dei tumori);
- **benzodiazepine e medicinali psicotropi** (clordiazepossido, diazepam, disulfiram, metilfenidato, trazodone, viloxazina, fenotiazine utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente);
- **calcioantagonisti e agenti cardiovascolari** (amiodarone, dicumarolo, diltiazem, nifedipina, ticlopidina, reserpina, digitossina, digossina, mexiletina, nicardipina, nimodipina, nisoldipina, chinidina, verapamil, disopiramide utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta e alcuni problemi al cuore);
- **H2-antagonisti** (cimetidina), **inibitori della pompa protonica** (omeprazolo), **antiacidi** (utilizzati per il trattamento di disturbi allo stomaco);
- **inibitori della HMG-CoA reduttasi** (fluvastatina, atorvastatina, simvastatina impiegati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);
- **ormoni (estrogeni) e contraccettivi orali** (utilizzati per il trattamento dei disturbi della menopausa, per prevenire la gravidanza e/o per altri disturbi dell'apparato genitale femminile); Aurantin può interferire con l'attività dei contraccettivi ormonali;
- **farmaci immunosoppressori** (tacrolimus, ciclosporine utilizzati per il trattamento dei disturbi del sistema immunitario e in seguito al trapianto di un organo);
- **ipoglicemizzanti orali** (tolbutamide, clorpropamide, gliburide, per il trattamento del diabete);
- **antidepressivi** (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, clozapina, paroxetina, quetiapina, sertralina utilizzati per il trattamento della depressione);
- **antiretrovirali** (fosamprenavir, nelfinavir, ritonavir, efavirenz, indinavir, lopinavir, saquinavir utilizzati per il trattamento di infezioni causate dai virus);
- **broncodilatatori** (come la teofillina, utilizzati per il trattamento dell'asma);
- **acido folico** (utilizzato in caso di carenza di questa vitamina, soprattutto durante la gravidanza);
- **iperglicemizzanti** (diazossido che aumenta i livelli di zuccheri nel sangue);
- **antielmintici** (albendazolo, praziquantel utilizzati per il trattamento di infezioni causate da parassiti presenti nell'intestino);

- **corticosteroidi** (per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie);
- **anticoagulanti cumarinici** (come il warfarin, che sono utilizzati per alcuni disturbi della circolazione);
- **diuretici** (furosemide che facilitano l'eliminazione dell'urina);
- **bloccanti neuromuscolari** (alcuronio, cisatracurio, pancuronio, rocuronio, vecuronio utilizzati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici);
- **analgesici oppioidi** (come il metadone, utilizzati per alleviare il dolore e per trattare le dipendenze da droghe);
- **vitamina D** (utilizzata per ristabilire i livelli di questa vitamina quando sono eccessivamente bassi nel corpo).

Durante il trattamento con questo medicinale, eviti di assumere prodotti a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Aurantin può alterare i risultati di alcune analisi del sangue (proteine leganti iodio, test al desametasone o metirapone, livelli di glucosio, fosfatasi alcalina, gamma glutamil transpeptidasi) e di alcuni test effettuati per valutare i livelli di calcio e zuccheri nel sangue.

Aurantin con alcool

Durante il trattamento con questo medicinale, eviti di bere bevande alcoliche, in quanto l'alcool può alterare l'efficacia della fenitoina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, il medico farà un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio prima di somministrarle questo medicinale in quanto Aurantin attraversa la placenta ed è tossico per il feto (vedere "Aurantin non deve essere somministrato a lei o al suo bambino"). Aurantin può causare malformazioni congenite, tumori e alterazioni della coagulazione del sangue nel bambino. Se le viene somministrato questo medicinale durante la gravidanza, il pericolo di malformazioni congenite nel nascituro può raddoppiare o triplicare rispetto alla norma. Le malformazioni del bambino più frequentemente osservate sono a carico del labbro superiore (labbro leporino), del cuore e dei vasi sanguigni, di quella parte del feto dal quale prenderà origine il sistema nervoso centrale (chiamata tubo neurale) e potranno essere presenti dei ritardi nella crescita del bambino. Gli effetti sul feto includono caratteristiche facciali anomale e sviluppo incompleto di dita e unghie. Se le viene somministrato Aurantin assieme ad altri medicinali antiepilettici simili, il pericolo di malformazioni congenite nel nascituro aumenterà ancora di più. Il suo medico potrà sottoporla a dei prelievi di sangue per valutare la dose di questo medicinale più adeguata alle sue condizioni.

Allattamento

Piccole quantità di questo medicinale sono escrete nel latte materno. Se il medico ritiene che lei possa sospendere il trattamento con Aurantin e allattare al seno, le somministrazioni le verranno ridotte gradualmente per evitare che si manifestino nuovi attacchi epilettici e gravi conseguenze per lei e il suo bambino (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Aurantin").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale, non è raccomandato mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari, in quanto Aurantin può alterare i tempi di reazione.

Aurantin contiene alcool etilico e sodio

Questo medicinale contiene 11 % vol di etanolo (alcool), ad es. fino a 440 mg per dose, equivalenti a 11,2 ml di birra, 4,7 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come somministrare Aurantin

Questo medicinale sarà somministrato a lei o al suo bambino da un medico o da un infermiere in ospedale o altro centro specializzato in cui sia disponibile un'adeguata attrezzatura di rianimazione cardiaca. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Aurantin sarà somministrato a lei o al suo bambino preferibilmente tramite una iniezione attraverso una vena (iniezione endovenosa) e sarà iniettato lentamente.

Durante la somministrazione, il medico o il medico che ha in cura il suo bambino deve controllare la funzione del cuore (elettrocardiogramma) e la pressione del sangue e sorvegliarvi attentamente, in quanto potreste manifestare un grave blocco della respirazione (depressione respiratoria).

Nei casi più gravi, quando la fenitoina da sola non è in grado di controllare gli attacchi epilettici, il medico può decidere di somministrare a lei o al suo bambino anche un anestetico generale che viene normalmente utilizzato durante gli interventi chirurgici.

Informazioni più dettagliate su posologia, uso e preparazione di Aurantin sono riportate al termine del foglio illustrativo sotto “Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari”.

Uso in persone con problemi al fegato

Se lei o il suo bambino soffrite di problemi del funzionamento del fegato (ridotta funzionalità epatica), il medico o il medico che ha in cura il suo bambino potrà ridurre la dose di mantenimento per evitare che Aurantin si accumuli eccessivamente nel corpo, causando gravi effetti tossici.

Uso in persone con gravi problemi ai reni

Se lei o il suo bambino soffrite di gravi problemi ai reni (uremia), il medico o il medico che ha in cura il suo bambino potrà prescrivervi la minima dose efficace per controllare le crisi epilettiche.

Se viene somministrato più Aurantin di quanto prescritto

Se ritiene che sia stato somministrato a lei o al suo bambino più Aurantin del necessario, informi immediatamente il medico o l'infermiere, in quanto possono verificarsi i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- movimenti ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- perdita di coordinazione dei movimenti (atassia);
- disturbo del linguaggio (disartria);
- danni irreversibili al cervello, disfunzione cerebellare e/o atrofia cerebellare
- tremore;
- aumento dei riflessi (iperreflessia);
- eccessiva sonnolenza (letargia);
- nausea;
- vomito;
- grave stato di incoscienza (coma);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Questi sintomi, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte per blocco della respirazione e dell'attività del cuore (depressione respiratoria e circolatoria). Il medico adotterà le misure più adeguate a seconda delle vostre condizioni.

Se interrompe il trattamento con Aurantin

Non sospenda bruscamente la terapia senza aver consultato il medico, in quanto si può verificare un aumento della frequenza delle convulsioni. L'eventuale riduzione della dose, la sospensione del trattamento o la

sostituzione con un altro medicinale antiepilettico, deve avvenire esclusivamente sotto controllo del medico e in maniera graduale. Se lei o il suo bambino manifestate reazioni allergiche, il medico può sostituire rapidamente la terapia con un altro medicinale che non appartiene allo stesso gruppo di Aurantin.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ingrossamento dei linfonodi (iperplasia linfoghiandolare benigna, pseudolinfoma, linfoma, malattia di Hodgkin) che può essere accompagnato da febbre, irritazione della pelle (esantema) e problemi al fegato (coinvolgimento epatico). In questi casi, il medico deve tenere lei e il suo bambino sotto controllo e somministrare altri medicinali per il controllo delle crisi epilettiche.
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), del numero dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi) o di tutte le componenti (pancitopenia) nel sangue. Questi disturbi a volte possono essere fatali ed essere accompagnati anche da una perdita di attività del midollo osseo (soppressione del midollo osseo). In alcuni casi, si può verificare un aumento delle dimensioni e del numero dei globuli rossi (macrocitosi e anemia megaloblastica);
- reazioni allergiche al medicinale (sindrome da ipersensibilità immunologica/reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (HSS/DRESS) e altri disturbi del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico, periarterite nodosa, anomalie delle immunoglobuline);
- gravi problemi al fegato (insufficienza epatica acuta, epatite tossica, danno epatico);
- vomito, nausea, stitichezza (stipsi);
- fragilità delle ossa (osteopenia, osteoporosi) e aumento delle fratture, in persone che sono in terapia con questo medicinale per lunghi periodi di tempo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (anafilattoidi e anafilassi);
- irritazione, infiammazione e dolore al sito di iniezione e, in alcuni casi, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena;
- danno e morte dei tessuti (necrosi, escare), in caso di somministrazione inadeguata (iniezione sottocutanea o perivasale);
- sindrome del guanto color porpora caratterizzata da gonfiore dovuto ad accumulo di liquido (edema, decolorazione della pelle e dolore anche in zone lontane dal punto di iniezione);
- disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmie atriali e ventricolari), riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), interruzione totale del battito del cuore (arresto cardiaco e morte);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) che, nei casi più gravi, può causare seri disturbi al cuore e alla circolazione (collasso cardiovascolare);
- difficoltà a respirare (alterazioni della funzione respiratoria) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- movimenti ritmici e involontari degli occhi (nistagmo), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), problemi nell'articolare le parole (disartria) e confusione mentale;
- vertigini, alterazioni della sensibilità in diverse zone del corpo (parestesie), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo transitorio, contrazioni spontanee dei muscoli (fascicolazioni) e mal di testa (cefalea);
- crisi epilettiche caratterizzate da un aumento del tono muscolare (crisi toniche);
- disturbi del movimento (discinesia, corea, distonia e tremori e arresti);
- alterazione del gusto;
- grave malattia dei nervi (polineuropatia periferica sensoriale predominante);
- aumento delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale); maggiormente frequente nei bambini o nelle persone con scarsa igiene orale;

- disturbi della pelle (manifestazioni dermatologiche), accompagnate da febbre e irritazione della pelle (eruzioni della cute simili alla scarlattina o al morbillo);
- gravi malattie della pelle (dermatiti bollose, esfoliative o purpuriche, lupus eritematosus, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) che possono essere anche mortali;
- la fenitoina può causare anomalie nei risultati dei test della funzionalità tiroidea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aurantin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aurantin

Il principio attivo è fenitoina sodica.

Ogni fiala contiene 250 mg di fenitoina sodica.

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, **alcool etilico**, **sodio idrossido** (vedere paragrafo 2 "Aurantin contiene alcool etilico e sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aurantin e contenuto della confezione

La soluzione iniettabile di Aurantin da 250 mg/5 ml è disponibile in una scatola da 5 fiale da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

AURANTIN 250 mg/5 ml soluzione iniettabile

Fenitoina sodica

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Trattamento dello stato epilettico

In un paziente con crisi epilettiche continue, raffrontate con le più comuni crisi a rapida ricorrenza tipo epilessia seriale, prima della somministrazione di Aurantin è raccomandato l'impiego endovenoso di diazepam a causa del suo rapido inizio di effetto.

Dopo somministrazione di diazepam in pazienti con crisi epilettiche continue e nel trattamento iniziale dell'epilessia seriale una dose iniziale da 10 mg/kg a 15 mg/kg di fenitoina deve essere iniettata per via endovenosa lenta ad una velocità non superiore a 50 mg/minuto (ciò richiede circa 20 minuti in un soggetto di 70 Kg). La dose iniziale deve essere seguita da dosi di mantenimento di 100 mg per via orale o endovenosa ogni 6-8 ore.

L'assorbimento orale di fenitoina nei neonati è inattendibile; tuttavia una dose iniziale da 15 mg/kg a 20 mg/kg di Aurantin per via endovenosa produce concentrazioni sieriche di fenitoina entro il range terapeutico generalmente accettato (10-20 mg/l). Il farmaco deve essere iniettato lentamente in vena alla velocità di 1-3 mg/kg/minuto o ad una velocità non superiore a 50 mg/minuto (a seconda di quale sia più lenta).

La determinazione dei livelli plasmatici di fenitoina è consigliabile quando si impiega Aurantin per il trattamento dello stato epilettico e per la successiva definizione del dosaggio di mantenimento. Il livello clinicamente efficace è solitamente di 10-20 mg/l anche se alcuni casi di crisi tonico-cloniche possono essere controllati con livelli sierici inferiori.

La clearance della fenitoina tende a ridursi all'aumentare dell'età (riduzione del 20% in pazienti di età superiore ai 70 anni rispetto alla percentuale presente in pazienti di 20-30 anni). I requisiti di somministrazione della fenitoina sono altamente variabili e devono essere determinati caso per caso.

La somministrazione intramuscolare non deve essere impiegata per il trattamento dello stato epilettico dal momento che, con tale via, il raggiungimento dei livelli di picco plasmatico può richiedere fino a 24 ore.

Trattamento delle aritmie cardiache

Somministrare inizialmente una dose da 3,5 mg/Kg a 5 mg/Kg per via endovenosa. Se necessario ripetere la dose una sola volta. La soluzione deve essere iniettata lentamente per via endovenosa ad una frequenza non superiore a 1 ml (50 mg) al minuto.

Altre indicazioni

Non è possibile definire uno schema terapeutico valido per tutte le altre indicazioni. La via di somministrazione endovenosa è preferibile. I dosaggi e gli intervalli fra le somministrazioni saranno determinati a seconda delle necessità dei singoli pazienti. Devono essere tenuti in considerazione fattori quali precedenti terapie antiepilettiche, grado di controllo delle crisi, età e condizioni mediche generali del paziente. Nonostante il lento assorbimento di Aurantin quando iniettato intramuscolo, il suo impiego con questa via di somministrazione può essere appropriato in alcune condizioni.

Quando si rende necessaria per breve tempo la somministrazione intramuscolare in pazienti precedentemente stabilizzati con fenitoina per via orale, è essenziale effettuare appropriati aggiustamenti posologici per mantenere livelli sierici terapeutici. Una dose intramuscolare superiore del 50% a quella orale è necessaria per mantenere tali livelli. Quando si ritorna al trattamento orale, la dose deve essere ridotta del 50% rispetto alla dose orale iniziale allo scopo di evitare il raggiungimento di livelli sierici troppo elevati a causa del prolungato rilascio dalle sedi di iniezione intramuscolare.

In un paziente precedentemente non trattato con fenitoina, Aurantin può essere somministrato per via intramuscolare alla dose di 100-200 mg (2-4 ml) ad intervalli di circa 4 ore a scopo profilattico durante interventi di neurochirurgia e proseguito nel periodo postoperatorio per 48-72 ore.

La posologia deve essere successivamente ridotta fino a una dose di mantenimento di 300 mg e aggiustata in funzione dei livelli sierici.

Se il paziente richiede un periodo di trattamento con Aurantin per via intramuscolare superiore a una settimana, dovrebbero essere valutate vie di somministrazione alternative quali l'intubazione gastrica. Per periodi inferiori a una settimana, il paziente che interrompe la somministrazione intramuscolare dovrebbe ricevere la metà della dose orale iniziale per lo stesso periodo di tempo in cui è stato trattato per via intramuscolare con Aurantin. Il dosaggio dei livelli sierici è utile come guida a un appropriato aggiustamento della dose.

Uso negli anziani (oltre 65 anni di età): la clearance della fenitoina è leggermente ridotta nei pazienti anziani e potrebbero essere necessari un dosaggio inferiore o una somministrazione meno frequente. Tuttavia, nei pazienti anziani possono verificarsi complicazioni più facilmente.

Uso nei bambini: posologia come per gli adulti. Tuttavia è stato dimostrato che i bambini tendono a metabolizzare la fenitoina più rapidamente di quanto avviene nell'adulto. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si definiscono i dosaggi. Il ricorso al monitoraggio dei livelli sierici di fenitoina può essere di particolare utilità in questi casi. Il farmaco deve essere iniettato lentamente in vena alla velocità di 1-3 mg/kg/minuto o ad una velocità non superiore a 50 mg/minuto, a seconda di quale sia più lenta.

Uso nei neonati: l'assorbimento orale di fenitoina nei neonati è incostante; tuttavia una dose di attacco di 15 mg/Kg - 20 mg/Kg per via endovenosa produce concentrazioni sieriche di fenitoina entro il range terapeutico generalmente accettato (10-20 mg/l). Il farmaco deve essere iniettato lentamente in vena alla velocità di 1-3 mg/Kg/minuto.

Modo di somministrazione

Un'infusione rapida può essere associata a eventi cardiovascolari avversi (vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni)

Quando possibile deve essere usata la fenitoina per via orale, a causa dei rischi di tossicità cardiaca e locale associati alla fenitoina per via endovenosa.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo "Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione".

PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Prima della somministrazione le sostanze per uso parenterale devono essere esaminate visivamente per quanto riguarda la presenza di materiale particolato e modificazioni del colore tutte le volte che è consentito dalla soluzione e dal contenitore.

Sia la soluzione non diluita sia la miscela di infusione possono essere somministrate a condizione che siano prive di torbidità e di precipitato.

La miscela di infusione diluita (fenitoina e soluzione salina) non deve essere refrigerata. Se la fenitoina parenterale non diluita viene refrigerata oppure congelata è probabile che si formi un precipitato; questo dovrebbe dissolversi se la soluzione viene posta nuovamente a temperatura ambiente e in questo caso il prodotto può ancora essere utilizzato. Potrebbe svilupparsi una lieve colorazione gialla. Aurantin non deve essere miscelato alle comuni soluzioni per infusione endovenosa e in particolare al destrosio e alle soluzioni contenenti destrosio a causa della potenziale formazione di precipitati.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'apertura, il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

Aurantin deve essere iniettato lentamente direttamente in una grossa vena mediante un grosso ago o un catetere endovenoso.

A causa del rischio di tossicità locale, la fenitoina endovenosa deve essere somministrata direttamente in una grossa vena periferica o centrale, attraverso un catetere di grosso calibro. Prima della somministrazione, la potenza del catetere e.v. deve essere testata con soluzione fisiologica.

Ogni iniezione endovenosa di Aurantin deve essere seguita da una iniezione di soluzione fisiologica sterile attraverso lo stesso ago o catetere per evitare l'irritazione venosa locale dovuta all'alcalinità della soluzione.

Le infusioni continue devono essere evitate. L'aggiunta di Aurantin a soluzioni per infusione endovenosa non è raccomandata a causa di probabile cristallizzazione della fenitoina.

È essenziale il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma e della pressione arteriosa. Deve essere disponibile una attrezzatura di rianimazione cardiaca. Il paziente deve essere sorvegliato per quanto riguarda la comparsa di depressione respiratoria. Se la somministrazione endovenosa di Aurantin non determina la cessazione dell'attacco epilettico deve essere considerato il ricorso ad altre misure, incluso l'anestesia generale.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco