

**Листок - вкладыш**  
(Информация для потребителей)

**Дифенин**  
**117 мг, таблетки для приема внутрь**

Дифенин

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Дифенин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Дифенина
3. Как принимать Дифенин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Дифенин
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что такое Дифенин и для чего он применяется**

Дифенин содержит фенитоин. Он принадлежит к группе препаратов, называемых противосудорожными.

- Дифенин назначают для лечения эпилепсии и для профилактики или лечения судорожных припадков
- Дифенин можно использовать для контроля различных форм эпилепсии, контроля или профилактики судорог во время или после нейрохирургической операции или тяжелой черепно-мозговой травмы.
- Дифенин назначают для лечения невралгии тройничного нерва (боли в области лицевого нерва).

Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, если Вы не чувствуете себя лучше или если Вы чувствуете себя хуже, Вы должны проконсультироваться с врачом.

## **2. Что необходимо знать перед применением Дифенина**

### **Не принимать Дифенин:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к фенитоину или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- если у Вас аллергия к другим лекарственным средствам для лечения эпилепсии
- если Вы одновременно принимаете делавирдин (используется для терапии ВИЧ инфекции).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед применением Дифенина, если Вы страдаете или в прошлом у Вас наблюдалось любое из следующих состояний:

- болезни печени,
- болезни почек,
- порфирия (наследственное заболевание, связанное с нарушением биосинтеза гемоглобина),
- алкогольная зависимость,
- Если вы китайского или тайского происхождения и тесты показали, что вы являетесь носителем генетического варианта HLA-B\*1502.
- Если вы тайваньского, японского, малайзийского или тайского происхождения и тесты показали, что вы являетесь носителем генетического варианта CYP2C9\*3.

Дифенин может вызвать проблемы с сердцем, в том числе замедление сердечного ритма. Сразу же проинформируйте Вашего врача, если у вас есть данные симптомы. С осторожностью следует назначать Дифенин при заболеваниях почек или печени.

У небольшого числа пациентов, которые лечились противоэпилептическими препаратами, такие как фенитоин, возникали суицидальные мысли и поведение. Если у Вас наблюдается подобное состояние, немедленно проинформируйте Вашего врача.

Потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) наблюдались при использовании фенитоина первоначально появляющиеся как красноватые мишенеподобные или круговые пятна, часто с пузырьком посередине. Дополнительными симптомами могут быть язвы в полости рта, в горле, в носу, половых органах, конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Данные симптомы часто сопровождаются гриппозным состоянием. Постепенно сыпь может перейти в пузырьки или возможно развитие шелушения кожи. Самый высокий риск развития серьезных кожных реакций, наблюдается в течение первых недель лечения. Если у Вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании фенитоина, то применение фенитоина в лечебных целях должно быть навсегда прекращено.

Если у Вас развивается сыпь или вышеуказанные кожные симптомы, прекратите принимать Дифенин, незамедлительно обратитесь к врачу и сообщите о том, что Вы принимали данный препарат.

Перед прекращением Дифенина следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, так как внезапная отмена препарата повышает риск развития судорог.

Чернокожие пациенты могут подвергаться большему риску развития проблем с печенью, серьезных кожных реакций и аллергических реакций.

У людей, принимавших фенитоин, были зарегистрированы случаи отека лица, рта (губ, десен, языка) и шеи, которые могут привести к опасным для жизни затруднениям дыхания. В любой момент когда у вас появились данные признаки или симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

При применении Дифенина во время беременности существует риск причинения вреда будущему ребенку. Женщинам детородного возраста во время лечения Дифенином следует использовать эффективные средства контрацепции (см. Беременность, контрацепция у женщин и кормление грудью).

### **Другие лекарственные препараты и Дифенин**

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

**Некоторые препараты могут влиять на эффекты Дифенина или же Дифенин может уменьшить эффективность других лекарственных средств, принимаемых одновременно, включая (здесь перечислены не все лекарства. Для этого поговорите со своим врачом или фармацевтом):**

- препараты для лечения заболеваний сердца и проблем связанных с кровообращением (например: дикумарин, дигитоксин, дигоксин, дизопирамид, мексилетин, низолдипин, амиодарон, фуросемид, хинидин, резерпин и блокаторы кальциевых каналов, включая дилтиазем и нифедипин),
- препараты, используемые для предотвращения образования тромбов, антикоагулянты (например, аписабан, дабигатран, эдоксабан, ривароксабан, варфарин), антиагреганты (например, тикагрелор)
- препараты для лечения эпилепсии (например: карбамазепин, лакосамид, ламотриджин, фенобарбитал, натрия вальпроат и вальпроевая кислота, топирамат, окскарбазепин, сукцинимиды, в том числе этосуксимид и вигабатрин),
- препараты для лечения грибковых инфекций (например: амфотерицин Б, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол и миконазол),
- препараты для лечения туберкулеза и других инфекций (например: хлорамфеникол, изониазид, рифампицин, сульфаниламиды, сульфадиазин, сульфаметизол, сульфаметоксазол-триметоприм, сульфафеназол, сульфизоксазол, доксициклин и ципрофлоксацин),
- препараты для лечения язвы желудка (например: омепразол, сукральфат, препараты известные как H<sub>2</sub> – блокаторы, включая циметидин, ранитидин, фамотидин и некоторые антациды),
- препараты для лечения астмы и бронхита (например: теофиллин),

- препараты для снятия боли и воспаления (например: фенилбутазон, салицилаты, в том числе аспирин и стероиды),
- препараты для лечения бессонницы, депрессии, психических расстройств (например: хлордиазепоксид, клозапин, диазепам, дисульфирам, флуоксетин, метилфенидат, пароксетин, фенотиазины, кветиапин, тразодон, трициклические антидепрессанты, флувоксамин, сертралин, виллоксазин),
- препараты для лечения диабета (например: толбутамид),
- некоторые виды гормональной заместительной терапии (эстрогены), оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки) (см. Беременность, контрацепция у женщин и кормление грудью),
- препараты, используемые при трансплантации органов и тканей для предотвращения отторжения (например: циклоспорин, такролимус),
- препараты для лечения рака (противоопухолевые агенты, такие как тенипозид, фторурацил, капецитабин, блеомицин, карбоплатин, цисплатин, доксорубицин, метотрексат),
- препараты, используемые для снижения повышенного уровня холестерина и триглицеридов в крови (например, аторвастатин, флувастатин, симвастатин),
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, делавирдин, эфавиренц, фосампренавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир),
- препараты, используемые для дегельминтизации организма (например, альбендазол, празиквантел),
- миорелаксанты используются в хирургии (нейромышечные блокаторы), некоторые виды анестетиков (например: галотан, метадон),
- некоторые препараты, отпускаемые без рецепта (например: фолиевая кислота, витамин D).

Вашему врачу возможно потребуется контролировать для установления влияния любого из этих препаратов на курс лечения, количество фенитоина в крови.

Одновременное применение с препаратами зверобоя не рекомендуется.

Если Вы уже используете препараты, содержащие зверобой, проконсультируйтесь с врачом перед прекращением его приема.

Дифенин может повлиять на результаты лабораторных тестов, которые Вам придется пройти.

### **Прием Дифенина с пищей, напитками и алкоголем**

Дифенин можно принимать до или после еды и напитков. Большое количество алкоголя может повлиять на концентрацию фенитоина в крови.

### **Беременность, контрацепция у женщин и кормление грудью**

#### *Беременность*

Фенитоин может вызвать серьезные врожденные дефекты.

Прием фенитоина во время беременности увеличивает вероятность того, что у ребенка могут быть физические врожденные аномалии.

Исследования с участием женщин, получавших фенитоин от эпилепсии во время беременности, показали, что около 6 детей из каждых 100 будут иметь серьезные

физические аномалии при рождении. Для сравнения, у женщин, не страдающих эпилепсией, рождается 2–3 ребенка на каждые 100 детей.

Наиболее распространенные типы серьезных физических врожденных аномалий (основные врожденные пороки развития), о которых сообщается для фенитоина, включают аномалии губ и нёбо, сердца, черепа, ногтей и пальцев, а также аномалии роста. Некоторые из них могут возникать вместе как часть гидантоинового синдрома плода. Ваш будущий ребенок должен находиться под пристальным наблюдением, если вы принимали Дифенин во время беременности. Дифенин не следует использовать во время беременности, за исключением если вам больше ничего не помогает.

Прием более одного лекарства от эпилепсии одновременно может увеличить риск физических аномалий при рождении. Если возможно, ваш врач рассмотрит возможность использования одного лекарства от эпилепсии для контроля вашей эпилепсии.

Ваш врач может посоветовать вам принимать фолиевую кислоту, если вы планируете забеременеть и во время беременности. Ваш врач может скорректировать ваше лекарство от эпилепсии, когда вы принимаете фолиевую кислоту.

Некоторые исследования показали, что прием фенитоина во время беременности увеличивает вероятность того, что у ребенка могут возникнуть проблемы, влияющие на способность к обучению и мышление.

Сообщалось о проблемах с развитием нервной системы (развитие головного мозга) у детей, рожденных от матерей, принимавших фенитоин во время беременности. Некоторые исследования показали, что фенитоин негативно влияет на развитие нервной системы детей, подвергшихся воздействию фенитоина в утробе матери, в то время как другие исследования не обнаружили такого эффекта. Нельзя исключать возможность влияния на развитие нервной системы.

Имеются отдельные сообщения об опухолях, в том числе опухолях, поражающих нервную ткань, у детей, матери которых получали фенитоин во время беременности.

Если вы принимаете Дифенин во время беременности, у вашего ребенка могут возникнуть проблемы с кровотечением сразу после рождения. Ваш врач может дать вам и вашему ребенку лекарство, чтобы предотвратить это. Кроме того, ваш ребенок должен находиться под пристальным наблюдением.

#### *Контрацепция у женщин*

**Если вы женщина детородного возраста и не планируете беременность,** вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения Дифенином. Дифенин может повлиять на действие гормональных контрацептивов, таких как противозачаточные таблетки и сделать их менее эффективными в предотвращении беременности. Поговорите со своим врачом, который обсудит с вами наиболее подходящий тип контрацепции, который вы можете использовать, пока вы принимаете Дифенин.

**Если вы женщина детородного возраста и планируете беременность,** поговорите со своим врачом перед прекращением контрацепции и перед тем, как забеременеть, о переходе на другие подходящие методы лечения, чтобы не подвергать нерожденного ребенка воздействию фенитоина.

**Если вы беременны или думаете, что можете быть беременны,** немедленно сообщите об этом своему врачу. Вы не должны прекращать прием лекарства, пока не обсудите это со своим врачом. Прекращение приема лекарства без консультации с врачом может вызвать судороги, которые могут быть опасны для вас и вашего будущего ребенка. Ваш

врач может решить изменить ваше лечение. Также рекомендуется более пристальное наблюдение за вашим будущим ребенком.

#### *Грудное вскармливание*

Дифенин проникает в грудное молоко. Вы не должны кормить грудью, если вы принимаете Дифенин.

#### **Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами**

Дифенин может вызвать головокружение или сонливость. Если вы испытываете эти симптомы, не садитесь за руль и не работайте с какими-либо механизмами и обратитесь к врачу.

### **3. Как принимать Дифенин**

Дифенин следует принимать в точности так, как сказал вам ваш врач или фармацевт. Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

Принимайте таблетки внутрь целиком, в одно и то же время каждый день.

#### **Взрослые**

Дозу устанавливают индивидуально. Большинству взрослых пациентов необходимо от 200-500 мг в день однократно или в разделенных дозах. При необходимости дозу увеличивают.

#### **Дети и подростки**

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг/кг массы тела, в разделенной дозе, два раза в день, с последующим увеличением дозы до не более 300мг/сут.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Из-за сниженного клиренса Дифенина может потребоваться более низкая доза или менее частое дозирование. Доза Дифенина для пациентов пожилого возраста, которые могут принимать другие лекарственные средства, также может нуждаться в тщательном изучении и корректировке лечащим врачом.

#### **Проблемы с почками или печенью**

Убедитесь, что ваш врач знает, есть ли у вас проблемы с печенью или почками, так как вам может потребоваться корректировка дозы.

#### **Если Вы применили больше Дифенина, чем Вам рекомендовано**

Последствия передозировки фенитоина опасны. Если Вы приняли слишком много таблеток, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее приемное отделение больницы. Всегда берите упаковку препарата с собой, независимо от того осталось ли в ней лекарство или нет.

#### **Если Вы забыли принять Дифенин**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите её как только вспомните, если не пришло время для приема следующей дозы. **Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.**

## **Если Вы прекращаете прием Дифенина**

Не следует прекращать прием препарата Дифенин без консультации с врачом. Резкое прекращение приема препарата повышает риск возникновения судорог. Если вам нужно прекратить прием Дифенина, ваш врач решит, какой метод лучше подходит вам.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, Дифенин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

При развитии каких-либо из следующих побочных реакций после приема препарата, следует немедленно обратиться к врачу, так как последствия могут быть серьезными:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (охватывающий все тело). У темнокожих пациентов частота данного побочного эффекта выше.
- если развивается потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузырей (которая может охватывать рот и язык), то данные реакции могут явиться признаком более тяжелых кожных состояний (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)). О них сообщалось очень редко.
- если у Вас появились синяки, лихорадка, вы выглядите бледным или у вас сильная боль в горле. Это может быть первым признаком проблем связанных с кроветворением включая уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов. Вашему лечащему врачу необходимо проводить регулярные лабораторные тесты крови, чтобы выявить и своевременно предотвратить их развитие,
- высыпания на коже и лихорадка с отеком желез, особенно в первые два месяца лечения могут быть признаком аллергических реакций. Если они носят острый характер и вы испытываете боль и воспаление суставов, это может быть связано развитием состояния, которое называется системной красной волчанкой,
- кожная сыпь, лихорадка, отек желез, увеличение количества лейкоцитов (эозинофилия) и воспаление некоторых внутренних органов (печень, легкие, сердце, почки и толстый кишечник) могут быть признаками аллергической реакции (лекарственные аллергические реакции или сыпь с эозинофилией и системными симптомами),
- участки покрасневшей кожи с небольшими приподнятыми стерильными пустулами (небольшие пузыри, заполненные бело-желтой жидкостью). Их, как правило, больше в складках кожи. Также может возникнуть отек лица (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)).
- если у Вас спутанность или острое психическое расстройство, это может быть признаком того, что у вас высокая концентрация фенитоина в крови. Врачу следует определить содержание фенитоина в крови, чтобы решить, как корректировать Вашу дозу препарата.

## **Прочие побочные эффекты**

- Со стороны нервной системы: неконтролируемые движения глаз, неустойчивость, нарушение координации движений, дрожь, сложность контроля движениями, несвязная речь, спутанность, покалывание или онемение, сонливость, головокружение, вертиго, бессонница, нервозность, подергивание мышц, головные боли и изменение вкуса.

- Со стороны кожных покровов: опасные для жизни кожная сыпь, вызывающие образование пузырей (могут поражать рот и язык), кожная сыпь, в том числе умеренные реакции, напоминающие корь, крапивницу.
- Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота и запор.
- Со стороны кроветворения и лимфатической системы: отек лимфоузлов, уменьшение количества определенного типа эритроцитов (чистая или истинная эритроцитарная аплазия).
- Со стороны печени и почек: воспаление почек и печени, повреждение печени или печеночная недостаточность, которая может привести к смерти (диагностируется по пожелтению кожи и белков глаз).
- Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: болезненная эрекция полового члена и изменение его формы.
- Руки, лицо и тело: изменения в руках с возникновением затруднения выпрямления пальцев, изменение черт лица, включая утолщение губ или десен, повышенное или аномальное оволосение лица или туловища.
- Влияние на результаты лабораторных исследований: повышение уровня сахара в крови, или снижение уровня кальция, фосфора, фолиевой кислоты и витамина Д в крови. При отсутствии адекватной диеты, удовлетворяющей потребность в витамине Д или достаточного воздействия солнечного света в период лечения, могут развиваться боли в костях, мышцах или переломы. Прием фенитоина может привести к неточным результатам тестов на щитовидную железу.
- Со стороны респираторной системы: проблемы с дыханием, воспаление слизистой оболочки легких.
- Со стороны иммунной системы: проблемы с сопротивляемостью организма инфекциям, воспаление стенки артерий и нарушение иммуноглобулинограммы.
- Со стороны костной системы: наблюдается поражение костей, в том числе остеопения и остеопороз (истончение костной ткани) и переломы. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы используете противосудорожные препараты, в анамнезе в течение долгого периода времени присутствует остеопороз, или используете стероидные препараты.

#### **Отчетность о побочных эффектах:**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору, фармацевту или медсестре, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

#### **5. Как хранить Дифенин**

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С.

- Срок годности – 3 года. Не принимать Дифенин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

### **Что содержит Дифенин**

*Активное вещество:* фенитоин – 117мг

*Другие компоненты:* микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, этилцеллюлоза, натрия бикарбонат, тальк очищенный.

### **Как выглядит Дифенин и содержимое упаковки:**

Двойковыпуклые белые или почти белые таблетки с риской на одной стороне.

### **Описание упаковки**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещена в картонную упаковку.

### **Каковы условия отпуска Дифенина из аптек**

Отпускается по рецепту

### **Производитель**

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

### **Владелец регистрационного удостоверения**

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

*Дата последнего пересмотра текста*