



devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de intoxicação com a fenitoína, uma vez que o clearance renal pode ser reduzido no metabolismo da fenitoína. A dose de anticonvulsivante deve medicar-se, se necessário. A possibilidade de se usar um antibiótico alternativo deve ser considerada.

**anticonvulsivantes:** a fenitoína aumenta o clearance (eliminação) do corticosteroide reduzindo sua eficácia. A eficácia terapêutica do agente corticosteroide deve ser monitorada; pode ser necessário um aumento na dose do corticosteroide da ordem de 2 vezes ou mais durante tratamento combinado com a fenitoína. Recomenda-se monitoramento rotineiro dos níveis de fenitoína uma vez que doses maiores de fenitoína também podem ser necessárias, considerando que corticosteroide pode aumentar ou reduzir os níveis de fenitoína.

**antiderrivivos:** o uso em associação de derivativos de fenitoína não é recomendado devido à redução da quantidade no sangue da derivativa observada nestas situações, em decorrência da indução do metabolismo da derivativa.

**antitumor:** quando coadministrado com a fenitoína este medicamento pode aumentar a concentração de fenitoína no sangue. Recomenda-se que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada.

**antivirais:** este fármaco inibe o metabolismo hepático (no fígado) da fenitoína. Caso você faça uso de didanosina e fenitoína, converse com seu médico, pois ele deverá monitorá-lo. A redução da dose de fenitoína pode ser necessária em alguns pacientes.

**Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, simvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina:** a fenitoína pode diminuir a eficácia deste medicamento. Portanto, informe ao seu médico, caso você faça uso destas medicações.

**fenilbutazona:** este fármaco aumenta o risco de toxicidade com a fenitoína, uma vez que reduz o metabolismo hepático da fenitoína e altera a fixação às proteínas plasmáticas. Converse com seu médico, caso você faça uso de fenilbutazona e fenitoína, e médico em monitorá-lo quanto à sinal de intoxicação da fenitoína.

**fluconazol:** a coadministração com fluconazol pode levar a uma maior exposição à fenitoína, o que pode levar a supradesmo do fármaco.

**fluoracil e cisplatinos (como tegafur, gemteracil e oteracil):** quando coadministrados com a fenitoína podem aumentar a concentração plasmática da fenitoína.

**glucocorticóides:** o uso de salicilatos pode aumentar a concentração da fenitoína livre (ativo) no plasma. Entretanto, em geral não há necessidade de alteração da dose da fenitoína na maioria dos pacientes.

**Alta dos de salicilatos:** deve ser administrada com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**antimicrobianos:** podem aumentar o risco de toxicidade da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose de fenitoína durante tratamento concomitante. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**antirretrovirais:** quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas do fármaco e recomenda-se redução de sua eficácia. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**apipravir:** o uso concomitante de fenitoína e apipravir pode resultar numa redução da concentração plasmática do apipravir e pode causar redução na concentração da fenitoína. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**metotrexato:** a administração concomitante de metotrexato e fenitoína reduz a eficácia da fenitoína devido à redução da sua absorção gástrica (no estômago). Além disso, há um aumento no risco de toxicidade do metotrexato. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**quetiapina:** a coadministração de quetiapina e fenitoína reduz a eficácia da quetiapina. Pode ser necessário aumentar a dose de quetiapina para manter o controle dos sintomas psicóticos nos pacientes recebendo tratamento combinado. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**salicilatos:** alta dose de salicilatos podem aumentar a concentração da fenitoína livre (ativo) no plasma. Entretanto, em geral não há necessidade de alteração da dose da fenitoína na maioria dos pacientes.

**Alta doses de salicilatos:** deve ser administrada com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**antimicrobianos:** podem aumentar o risco de toxicidade da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose de fenitoína durante tratamento concomitante. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**antirretrovirais:** quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas do fármaco e recomenda-se redução de sua eficácia. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**apipravir:** o uso concomitante de fenitoína e apipravir pode resultar numa redução da concentração plasmática do apipravir e pode causar redução na concentração da fenitoína. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

que estejam recebendo lipiravir. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**orticonazol:** a fenitoína, quando administrada concomitantemente com o voriconazol, induz o metabolismo do voriconazol reduzindo o metabolismo da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente das concentrações de fenitoína e dos eventos adversos relacionados a fenitoína durante a coadministração. A fenitoína pode ser coadministrada com o voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for automática de 4mg/kg para 5mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas, ou de 200mg para 400mg por via oral a cada 12 horas (10mg para 200mg oral) a cada 12 horas em pacientes com menos de 40kg. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

**Erva de São João:** o uso em associação com a fenitoína reduz a eficácia da fenitoína. O uso concomitante deve ser evitado. Caso o paciente continue o tratamento com Erva de São João durante terapia com a fenitoína, ele deve tomá-la de uma fonte confiável que assegure uma quantidade estável e ingrediente ativo. Além disso, os níveis de fenitoína devem ser monitorados e estabilizados e o sistema de monitoria de eficácia (tratando de crises epilépticas) devem ser cuidadosamente monitorados. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes recebendo fenitoína devem ser alertados da importância de respeitarem estancamente o regime de dose prescrito e informarem aos seus médicos sobre qualquer condição clínica que o impossibilite de tomar o medicamento por via oral ou como prescrito (por ex. cirurgias).

Você deve tomar os comprimidos com líquidos, por via oral.

**POSSIBILIDADE**  
Com o que toma possivelmente, por via oral, ou em nível de eficácia e estabelecem em média 60mg/dia.

Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda e no estado de mal epiléptico, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. As doses orais devem ser tomadas preferencialmente durante ou após as refeições. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Uso adulto:**

**Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia:** tratamento e profilaxia: 10mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal):** 10mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 - 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Estado de mal epiléptico:** dose de ataque de 10 - 15mg/kg IV (até exceter 50mg/m<sup>2</sup>), seguido por dose de manutenção de 100mg por via oral ou intravenosa a cada 4 a 6 horas.

**Uso em crianças:** Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem receber o uso de manutenção de 300 - 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia:** tratamento e profilaxia: 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem receber (dose máxima de 400mg/dia).

**Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal):** 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem receber (dose máxima de 400mg/dia).

**Complexa (lobo psicomotor e temporal):** 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem receber (dose máxima de 400mg/dia).

**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Número de lote e data de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** Comprimido circular plano com vinco de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Pacientes recebendo fenitoína devem ser alertados da importância de respeitarem estancamente o regime de dose prescrito e informarem aos seus médicos sobre qualquer condição clínica que o impossibilite de tomar o medicamento por via oral ou como prescrito (por ex. cirurgias).

Você deve tomar os comprimidos com líquidos, por via oral.

**POSSIBILIDADE**  
Com o que toma possivelmente, por via oral, ou em nível de eficácia e estabelecem em média 60mg/dia.

Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda e no estado de mal epiléptico, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. As doses orais devem ser tomadas preferencialmente durante ou após as refeições. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Uso adulto:**

**Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia:** tratamento e profilaxia: 10mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal):** 10mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 - 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Estado de mal epiléptico:** dose de ataque de 10 - 15mg/kg IV (até exceter 50mg/m<sup>2</sup>), seguido por dose de manutenção de 100mg por via oral ou intravenosa a cada 4 a 6 horas.

**Uso em crianças:** Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem receber o uso de manutenção de 300 - 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).

**Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia:** tratamento e profilaxia: 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem receber (dose máxima de 400mg/dia).

**Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal):** 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem receber (dose máxima de 400mg/dia).

utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,1% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Sistema hematológico (sangue):** complicações hematopoiéticas (das células do sangue, glóbulos brancos, formam-se anormalmente relacionadas em associação com o uso de fenitoína. Estas incluem trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), leucopenia granulocitopenia, agranulocitose e pancytopenia com ou sem supressão da medula óssea. Embora tenham ocorrido macrófagos (aumento na quantidade de macrófagos no sangue) e anemia megaloblástica (com aumento na quantidade de megáloblastos), estas condições correspondem geralmente a terapia com ácido fólico. Foram relatados casos de linfadenopatia incluindo hepatopatia de nódulo linfático benigno, penosidade, linfoma e doença de Hodgkin.

**Sistema Imunológico:** síndrome de hipersensibilidade (no qual se pode incluir, mas não se limitar aos sintomas tais como urticária (dor nas articulações), eosinofilia, febre, distensão hepática, linfadenopatia ou rash), lipúis eritematoso sistêmico (doença multi-sistêmica auto-imune), anormalidades de imunoglobulinas (proteínas que atuam na proteção do organismo).

**Sistema Cardiovascular:** paralisia cardíaca e priapante nodosa (inflamação que leva a morte celular e ocorre principalmente nas artérias onde podem ocorrer dilatação e rompimento das paredes) foram relatados com o tratamento oral de fenitoína.

**Sistema gastrointestinal:** náusea (enjôo), vômitos, constipação (prisão de ventre), hepatite tóxica (inflamação do fígado) e dano hepático (do fígado) e hepatopatia lipídica (aumento do número de células da gordura).

**Distúrbios hematológicos:** hepatite tóxica e dano no fígado.

**Sistema tegumentar (pele e tecido subcutâneo):** manifestações dermatológicas algumas vezes acompanhadas de febre incluem rash morbiliforme e escarlatiforme. O rash morbiliforme (letrificado ao sangue) é mais comum. Outros tipos de dermatites são observados mais raramente. Estas formas mais graves que podem ser fatais incluem dermatite bolhosa (manifestação com bolhas na pele), celulite (inflamação da pele acompanhada de descamação) ou purpúria (entramamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas rosas), lipúis eritematoso (doença multi-sistêmica auto-imune). Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (qualquer grave com erupção generalizada na pele, bolhas nas extremas e áreas de necrose) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**DRESS (Reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos, também conhecido como síndrome da hipersensibilidade induzida por droga) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").**



**LABORATÓRIO TEUTO BRASILIRO S.A.**  
CNPJ - 17.159.229/0001-76  
V.P. 7 - D Módulo 11 Qd. 13 - D AIA  
CIP 1512-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

**VENDO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. NÃO PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/10/2019.**