

## KULLANMA TALİMATI

### EPDANTOİN® 100 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg fenitoin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, silikon dioksit, jelatin (sığır kollajeninden elde edilir), stearik asit, talk.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EPDANTOİN® nedir ve ne için kullanılır?**

- EPDANTOİN®, beyaz veya beyaza yakın renkte, hafif bombeli, bir yüzünde kırma çizgisi bulunan, diğer yüzü düz olan tablet formunda bir ilaçtır. Etkin madde olarak 100 mg fenitoin sodyum içeren EPDANTOİN®, antiepileptikler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- EPDANTOİN®, her birinde 20 tablet bulunan 5 adet blister içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- EPDANTOİN®, beyin ameliyatı sırasında ve sonrasında veya ciddi kafa yaralanması sonrasındaki nöbetleri kontrol etmek veya önlemek amacıyla, çeşitli sara (epileptik) rahatsızlıklarının kontrol edilmesinde kullanılabilir. EPDANTOİN® ayrıca yüz siniri ağrısı (trigeminal nevraljinin) tedavisinde de kullanılabilir.

Size neden EPDANTOİN® verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

## **2. EPDANTOİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler EPDANTOİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Fenitoine veya EPDANTOİN®'in herhangi bir bileşenine ve diğer hidantoin kimyasal sınıfına karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Sara (epilepsi) tedavisi için kullanılan diğer ilaçlara (hidantoin kimyasal sınıfındaki ilaçlar) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- AIDS (HIV enfeksiyonu) için bir ilaç kullanıyorsanız (örn. delavridin)

## **EPDANTOİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer, aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şikayetçi iseniz veya daha önceden böyle bir şikayetiniz oldu ise hemen doktorunuz ile konuşunuz.

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Porfiri (kalıtsal bir kan hastalığı) varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) 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), beyinde işlev azalması, beyin ağırlığında ve hacminde azalma (serebral atrofi) 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) yükselme, akyuvar sayısında artış (lökositoz) ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış olursa,
- Kanınızdaki üre miktarı aşırı düzeydeyse (üremi),
- Siyah veya siyah ırka mensup iseniz, ciltte kızarıklık ve ilaca bağlı karaciğer zedelenmesi (hepatoksisite) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşursa,
- Kan şekeri yüksekse,
- Şeker hastası iseniz,
- Uzun süre (kronik) tedavi edilen sara hastası iseniz, Vitamin D eksikliği veya güneş ışığına maruz kalmamaya bağlı (raşitizm ve osteomalasi) kemik kırılması, kemik erimesi, kan kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalsemi) ve kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi (hipofosfatemi) riskiniz yükselirse,
- Ameliyat geçirdiyseniz.

Eğer böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa EPDANTOİN®'i dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

EPDANTOİN®'in de dahil olduğu anti epileptik (sara için kullanılan ilaçlar) ilaç kullanımında intihar ile ilgili davranış ve düşüncelerde ufak bir artış meydana gelmiştir. Bu gibi bir durumda derhal doktorunuzu arayınız.

EPDANTOİN® kullanımı ile potansiyel hayatı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Bunlar, kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genelde ortasında su dolu kabarcıkların olduğu daire şeklinde benekler olarak görünür. Ek bulgular ağızda, boğazda, burunda, genital bölgede yara ve konjunktivit (kırmızı ve şişmiş gözler)'tir. Potansiyel hayatı tehdit edici bu bulgulara genellikle grip benzeri belirtiler eşlik eder. Döküntü yayılmış kabarıklıklara veya derinin soyulmasına doğru ilerleyebilir. Ciddi deri reaksiyonlarının görülme olasılığının en yüksek olduğu zaman tedavinin ilk haftasıdır. Eğer EPDANTOİN® kullanımı ile Stevens Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz geliştirse hiçbir zaman tekrar EPDANTOİN®'e başlanmamalıdır.

Eğer sizde deri döküntüsü veya bu cilt belirtileri ortaya çıkarsa hemen EPDANTOİN® kullanmayı bırakın ve doktorunuz ile konuşun. Bu ilacı kullandığınızı mutlaka doktorunuza söyleyin. EPDANTOİN®'i tamamen bırakılması konusunda doktorunuza danışın. Eğer ilacınızı aniden bırakırsanız nöbet geçirebilirsiniz.

Ciddi deri yan etkileri riski, Çin ya da Tay kökenli bir gönüllüde genlerdeki bir farklılık ile ilişkili olabilir. Eğer Çin ya da Tay kökenliyseniz ve bu genetik farklılığı (HLA-B \* 1502) taşıdığınız ile ilgili daha önce test edilmişseniz, EPDANTOİN® almadan önce bunu doktorunuzla görüşün.

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

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

EPDANTOİN® absans (kişinin boşluğa dalıp gitmiş gibi görüldüğü bir bilinç kayması hali) ve miyoklonik (kısa fakat belirgin kas seğirmesi) nöbetlere zemin hazırlayabilir ya da bu nöbetleri kötüleştirebilir.

Fenitoin, şekerin, glikozun parçalanmasını etkileyebilir ve insülin hormonun salınımını engelleyebilir. Bu, kan şekerinizin yükselmesine sebep olabilir. Bu durum diyabetikseniz önemlidir.

Siyah ırktan hastalar, karaciğer problemleri, ciddi deri reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar açısından daha fazla risk altında olabilir.

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

### **EPDANTOİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EPDANTOİN®, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alınabilir. Çok miktarda alkol alımı da kanınızdaki EPDANTOİN® düzeyini etkileyebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPDANTOİN® almadan önce doktorunuza danışınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, EPDANTOİN® almayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **EPDANTOİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EPDANTOİN®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (dikumarol, dijitoksin, digoksin, meksiletin, nisoldipin, amiodaron, furosemid, kinidin, rezerpin, varfarin ve diltiazem, nifedipin, gibi kalsiyum kanal blokerleri)
- Sara için kullanılan ilaçlar (karbamazepin, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, topiramat, okskarbazepin ve etosuksimid, vigabatrin gibi suksinimidler)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amfoterisin B, posakonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, mikonazol, azoller)
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, izoniazid, rifampin, sülfonamidler, sulfadiazin, sülfametizol, sülfametoksazol-trimetoprim, sülfafenazol, sülfisokzasol, doksisisiklin, siprofloksasin)
- 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 (fenilbutazon ve aspirin ve steroidler gibi salisatlar)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, ketiapin, disülfiram, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, trazodon, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral doğum kontrol hapı (kontraseptifler)
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin, takrolimus)
- Kanser için kullanılan ilaçlar ( teniposid, florourasil, kapesitabin, bleomisin, karboplatin, sisplatin, doksorubusin, metotreksat gibi antineoplastik ajanlar)
- Yüksek kolesterol ve trigliseridlerin düşürülmesi için kullanılan ilaçlar (atorvastatin, fluvastatin, simvastatin)
- AIDS'in tedavisinde kullanılan ilaçlar (delavirdin, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakuinavir)
- Vücuttan parazitik kurtların atılmasını sağlayan ilaçlar (albendazol, parazikuantel)

- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler (nöromusküler blokörler), bazı anestetik ilaçlar (halotan ve metadon)
- Folik asit, teofilin, D vitamini türevleri

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

Bitkisel preparat St. John's wort (sarı kantaron- *Hypericum perforatum*) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız.

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

Çok fazla alkol tüketmek kanınızdaki fenitoin miktarını etkileyebilir.

*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. EPDANTOİN® nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EPDANTOİN®'i her gün aynı saatte almanız tavsiye edilir.

#### **Erişkinler**

Gerekli EPDANTOİN® miktarı kişiden kişiye farklılık gösterir. Çoğu erişkin için tek veya bölünmüş doz şeklinde günde 200 mg ve 500 mg arasında bir miktar gereklidir. Bazı durumlarda daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

EPDANTOİN®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuzun talimatlarına rağmen emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın. Yüz siniri ağrısı (trigeminal nevraljinin) tedavisinde etkili doz klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Yetişkinlerde günlük bölünmüş dozlar olarak 300-500 mg arası kullanıldığı bildirilmiştir. Dozunuzu doktorunuz klinik yanıtı bakarak ayarlayacaktır. Kan serumundaki EPDANTOİN® miktarına bakması önerilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPDANTOİN® tabletleri yemeklerden sonra 1 bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bebekler ve çocuklar, kilolarına göre uygun olan bir dozla başlatılır (kilolarının her kg'ı için günde 5 mg) ve ilaç günde iki kez bölünmüş doz halinde verilir. Daha sonra doz günde maksimum 300 mg'a kadar çıkarılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

EPDANTOİN®'in vücuttan temizlenmesi zor olduğundan daha düşük veya az sıklıkta doz ayarlaması gerekebilir.

Başka ilaç da alıyorsanız, EPDANTOİN® dozu doktorunuz tarafından dikkatlice incelenecektir ve size göre ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Gerekirse doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EPDANTOİN® kullandıysanız:**

EPDANTOİN®'in aşırı dozu tehlikelidir. Yanlışlıkla çok fazla EPDANTOİN® aldıysanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu gibi bir durumda, içinde EPDANTOİN® olsun olmasın, her zaman etiketli ilaç ambalajını da beraberinizde getiriniz.

*EPDANTOİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EPDANTOİN®'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak, sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EPDANTOİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, EPDANTOİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göz kapağında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa). Siyahi insanlarda bunun görülme sıklığı daha yüksektir.
- Cildinizde, içi su dolu kabarcıklara (ağız ve dilinizi etkileyebilir) sebep olan hayatı tehdit edici cilt döküntüleri gelişmişse. Bunlar, Stevens Johnson Sendromu (ciltte veya göz çevresinde kan oturması) veya toksik epidermal nekroliz- TEN (şişlik veya kızarıklıkla

seyreden toksik iltihap) olarak bilinen bir rahatsızlığın işaretleri olabilir. Çok seyrek olarak bildirilmişlerdir.

- Morarma fark ederseniz, ateşiniz varsa, solgun görünüyorsanız veya şiddetli boğaz ağrınız varsa. Bunlar, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya kan pulcuğu (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 şişmiş bezlerle seyreden deri döküntüleri ve ateş varsa bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu (antikonvülsan aşırı duyarlılık sendromu (AHS)) ile ilişkili olabilir. Bu durum şiddetli seyreder ve ek olarak eklem ağrısı ve iltihabı yaşarsanız, sistemik lupus eritematozus adı verilen bir durumla ilişkili olabilir.
- Ciltte döküntü, ateş, bezlerin şişmesi, alerjik kan hücresi sayısında artış (eozinofili) ve iç organların iltihaplanması (akciğer, karaciğer, kalp, böbrekler, ince bağırsak) varsa bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu (örn. eozinofili ile birlikte ilaç döküntüsü ve reaksiyonlar (DRESS)) ile 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 ve beyinde hacim ve ağırlık azalması (serebral atrofi) gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Epdantoin'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

#### **Diğer yan etkiler:**

- Sinir sisteminizi etkileyen yan etkiler:
  - Olağandışı göz hareketleri (nistagmus)
  - Sakin olamama
  - Hareketleri kontrol etmede zorluk
  - Titreme
  - Anormal veya koordine olmayan hareketler
  - Geveleyerek konuşma,
  - Kafa karışıklığı (konfüzyon)
  - Karıncalanma ve uyuşma
  - Uyku hali
  - Baş dönmesi
  - Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

- Uykusuzluk
  - Sinirlilik hali
  - Kas seğirmesi
  - Baş ağrıları
  - Tat almada deęişiklik
- Derinizi etkileyen yan etkiler:
    - Hafif olan kızamık benzeri reaksiyonlar da dahil olarak, deri döküntüsü
- Mide ve bağırsaklarınızı etkileyen yan etkiler:
    - Mide bulantısı
    - Kusma
    - Kabızlık.
- Kan ve lenf sisteminizi etkileyen yan etkiler:
    - Lenf bezinde şişme (lenfadenopati)
    - Trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma, akyuvar sayısında azalma (lökopeni), granülosit (akyuvarların bir türü) sayısında azalma (granülositopeni), akut gelişen beyaz kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz), kemik iliği baskılanması ile beraber ya da tek başına seyreden kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) ve tipik olmayan kansızlık (aplastik anemi)
- Karaciğer ve böbreklerinizi etkileyen yan etkiler:
    - Böbrek ve karacięerde iltihap
    - Ölümlle sonuçlanabilecek karaciğer hasarı veya karaciğer yetmezliği (cildin sararması ve göz akınınun beyazlaması gibi belirtiler gösterir).
- Üreme sistemi ve göęüsleri etkileyebilen yan etkiler:
    - Penisin şeklinde değişiklik (Peyronie Hastalığı)
    - Ağrılı ereksiyon.
- Elleriniz yüzünüz ve vücudunuzu etkileyen yan etkiler:
    - Parmakların düz tutulmasında zorlukla birlikte ellerde değişiklik
    - Yüz özelliklerinde deęişiklik
    - Dudak ve dişetinde şişme
    - Diş eti büyümesi
    - Vücut veya yüzde artan anormal tüylenme
    - Avuç içindeki bağ dokusunda görülen ağrısız sertleşme (Dupuytren kontraktür.)
- Medikal testleri etkileyen yan etkiler:
    - Yüksek kan şekeri düzeyleri veya kanda düşük kalsiyum, fosfat, folik asit ve D vitamini düzeyleri,
    - Beslenme ile veya güneş ışığına maruz kalarak ayrıca yeterli D vitamini almazsanız, kemik ağrısı, kemik erimesi (osteopeni veya osteoporoz) veya kırıklar görülebilir.
- Solunum sistemini etkileyen yan etkiler:
    - Nefes almada sorun,
    - Akciğer zarında iltihap (zatürre)
- Bağışıklık sistemini etkileyen yan etkiler:

- Vücutun enfeksiyona karşı savunmasında sorunlar,
- Arter duvarlarında enflamasyon, immunoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) anormallikleri
- Siyahi hastalardakilerde döküntü ve karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite).

• Kemiklerinizi etkileyen yan etkiler:

- Osteopeni ve osteoporoz (kemik dokusunun zayıflaması) gibi kemik bozuklukları ve kırılmalar. Eğer uzun dönem antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, daha önceden osteoporoz gibi kemikleriniz ile ilgili bir sorunuz var ise veya steroidler denilen ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk hastalar ile yetişkin hastaların yan etki profilleri genellikle benzerdir. Diş eti büyümesi, ağız temizliğine yeterli önem vermeyen çocuk hastalarda yetişkin hastalara göre daha sık görülmektedir.

### **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](http://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.

*Eğer kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

### **5. EPDANTOİN®’in saklanması**

*EPDANTOİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra EPDANTOİN®’i kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPDANTOİN®’i kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56  
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler  
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE  
Tel : 0212 365 93 30  
Faks : 0212 286 96 41  
E-posta : [infoTR@exeltis.com](mailto:infoTR@exeltis.com)

***Üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi No. 145

Topkapı / Zeytinburnu / İstanbul / TÜRKİYE

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*