Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dintoina 100 mg compresse rivestite

fenitoina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dintoina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dintoina
3. Come prendere Dintoina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dintoina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dintoina e a cosa serve

Dintoina contiene il principio attivo fenitoina sodica.
Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici" che sono usati per trattare l'epilessia.
La fenitoina sodica (antiepilettico non ipnotico) agisce contro le convulsioni e non ha azione tranquillante (sedativa), pertanto permette di svolgere una buona attività mentale e fisica.

Dintoina viene utilizzata per il trattamento di:
- crisi epilettiche generalizzate primarie, escluso il "piccolo male" (epilessia con crisi di assenza)
- crisi epilettiche parziali
- dolori ai nervi del volto (nevralgie trigeminali)
- alcune anomalie del battito del cuore (aritmie cardiache).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dintoina

Non prenda Dintoina
- se è allergico alla fenitoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali dalla struttura chimica simile alla fenitoina (prodotti idantoinici).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dintoina:
- se è anziano, ha problemi al fegato o soffre di malattie gravi, poichè il medico le prescriverà un dosaggio adeguato alla sua condizione
- se soffre di un disturbo ereditario (una carenza enzimatica) che può modificare la risposta del suo corpo al farmaco
- se sta assumendo preparazioni a base di Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)*, poiché se assunti contemporaneamente a Dintoina ne possono diminuire l'efficacia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dintoina")

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se appartiene a una popolazione dell'etnia Thai o Cinese ed è positivo a una variante genica (HLA-B* 1502), poiché c'è un rischio maggiore che si manifestino gravi effetti indesiderati a livello della pelle
- se è di origine taiwanese, giapponese, malese o thailandese e gli esami hanno evidenziato che lei è portatore della variante genetica CYP2C9*3.

Se Dintoina viene usato durante la gravidanza, esiste il rischio di danni al nascituro. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Dintoina (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Dintoina:
- pensa di suicidarsi o di farsi volontariamente del male (un piccolo numero di persone che sono state trattate con medicinali antiepilettici come Dintoina hanno avuto questi pensieri)
- si manifesta un ingrossamento di alcune ghiandole (linfoghiandole), il medico le prescriverà un altro medicinale contro le convulsioni
- nota la comparsa di un'eruzione sulla pelle caratterizzata da macchie rosse e bolle (eruzione esfoliativa purpurea, o bollosa), il medico sospenderà il trattamento. Se invece l'eruzione è di lieve entità (morbilliforme o scarlattiniforme) la terapia può essere ripresa dopo che l'eruzione è completamente scomparsa. Se l'eruzione si ripresenta con la ripresa della terapia, dovrà interrompere il trattamento.

Se oltre al "grande male" (epilessia con crisi tonico-cloniche) soffre anche di "piccolo male" (epilessia con crisi di assenza), il medico aggiungerà una terapia specifica per il piccolo male.

Con l'uso di fenitoina sono state segnalate eruzioni sulla pelle potenzialmente pericolose per la vita, consulti immediatamente il medico e lo informi che sta assumendo questo medicinale se manifesta le seguenti reazioni:
- sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco. Altri segnali da ricercare includono ulcere in bocca, gola, naso, genitali e congiuntiviti (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi similinfluenzali. Queste eruzioni possono progredire fino al manifestarsi di bolle diffuse o desquamazione della pelle. Il più alto rischio di presentare tali reazioni cutanee si evidenzia nelle prime settimane di trattamento. Se lei ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'utilizzo di fenitoina, non deve mai più riprendere il trattamento
- sindrome DRESS, che è una reazione allergica al farmaco e si presenta solitamente, ma non esclusivamente, con febbre, eruzione sulla pelle, linfonodi ingranditi e un aumento di un tipo di globuli bianchi.

Se interrompe bruscamente l'assunzione di Dintoina può avere delle crisi epilettiche.

La riduzione della dose di Dintoina, la sospensione del trattamento o la sostituzione del medicinale deve essere fatta gradualmente, seguendo le istruzioni del medico.

Bambini
Il medico controllerà alcuni parametri e valuterà la possibilità di somministrare vitamina D.

Altri medicinali e Dintoina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che il medico sia informato se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- cumarina, medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), cimetidina, cloramfenicolo, disulfiram, fenilbutazone, sulfafenazolo e isoniazide, poichè aumentano l'attività e gli effetti indesiderati di Dintoina
- corticosteroidi, poiché la loro concentrazione nel sangue può essere modificata da Dintoina

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- contraccettivi orali, poiché la loro efficacia può essere diminuita da Dintoina
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso (barbiturici), poiché diminuiscono l'attività di Dintoina in modo variabile e non prevedibile
- medicinali utilizzati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici), poiché ad alte dosi possono favorire la comparsa di attacchi di convulsioni. Se utilizza questi medicinali, il medico le prescriverà un dosaggio adeguato di Dintoina
- teofillina e carbamezepina, poichè possono diminuire la concentrazione nel sangue di Dintoina
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)*, poiché possono diminuire l'effetto di Dintoina. La riduzione dell'efficacia di Dintoina può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Erba di San Giovanni. Se sta assumendo prodotti a base di Erba di San Giovanni contemporaneamente a Dintoina, il medico le prescriverà degli esami del sangue e interromperà la terapia con l'Erba di San Giovanni, inoltre potrà prescriverle un diverso dosaggio di Dintoina
- anticoagulanti, ad es. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- lacosamide
- ticagrelor
- valproato.

I risultati di alcuni esami di laboratorio (come il test al metopirone e quello dello iodio legato alle proteine) possono essere modificati da Dintoina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e fertilità
Se è in età fertile o può iniziare una gravidanza, il medico le prescriverà il medicinale dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.
Se sta pianificando una gravidanza, il medico rivaluterà la necessità del trattamento contro l'epilessia.

Dintoina può causare gravi difetti alla nascita. Se assume Dintoina durante la gravidanza, il rischio per il suo bambino di manifestare un difetto alla nascita è fino a 3 volte superiore rispetto alle donne che non assumono farmaci antiepilettici. Sono stati osservati gravi difetti alla nascita tra cui anomalie della crescita, del cranio, del viso, delle unghie, delle dita, del cuore, del midollo spinale e della colonna vertebrale. Alcune di queste possono manifestarsi insieme come parte della sindrome fetale da idantoina.
In bambini nati da madri che hanno assunto fenitoina durante la gravidanza, sono stati osservati problemi relativi allo sviluppo neurologico (sviluppo del cervello). Alcuni studi hanno evidenziato che la fenitoina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti, nell'utero, alla fenitoina, mentre altri studi non hanno riscontrato tale effetto. La possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico non può essere esclusa.
Questo rischio aumenta se vengono assunti più medicinali per controllare le convulsioni. Perciò è importante che lei assuma solo un medicinale contro l'epilessia, qualora possibile.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, durante il trattamento con Dintoina deve usare un efficace metodo contraccettivo. Dintoina può influenzare il modo in cui agiscono i contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (controllo delle nascite), rendendoli meno efficaci nella prevenzione di una gravidanza. Si rivolga al suo medico, che le indicherà il tipo di contraccezione più adatto da usare durante l'assunzione di Dintoina.

Se lei è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e prima di iniziare una gravidanza, si rivolga al suo medico per valutare il passaggio ad altri trattamenti adeguati, al fine di evitare di esporre il feto alla fenitoina.

Se lei è in gravidanza, o pensa di esserlo, deve informare immediatamente il medico. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale finché non ne avrà parlato con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'interruzione del trattamento senza consultare il medico potrebbe causare crisi convulsive che potrebbero essere pericolose per lei e per il feto. Il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento.

Allattamento
La fenitoina sodica, principio attivo di Dintoina, passa nel latte materno.
Se sta allattando con latte materno, il medico valuterà i vantaggi e i rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dintoina può modificare i tempi di reazione. Di ciò tenga conto se deve condurre veicoli di qualunque tipo o svolgere operazioni che richiedono un normale grado di vigilanza.

Dintoina contiene sodio
Questo medicinale contiene 9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Dintoina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico sceglierà la dose ottimale caso per caso, attraverso controlli periodici dei livelli di farmaco nel sangue, in modo che possa ricevere la dose minima efficace. Ciò permetterà di ottenere il massimo effetto terapeutico con il minimo di effetti indesiderati.
Una volta stabilita la dose utile, occorrono alcuni giorni prima che si manifesti l'azione benefica del medicinale.
Se è stato trattato precedentemente con altre cure, la sostituzione con Dintoina verrà fatta gradualmente in 6-7 giorni. La terapia con Dintoina deve essere quotidiana ed ininterrotta.

Adulti
La dose iniziale (se non ha ricevuto in precedenza altri trattamenti) è di 1 compressa di Dintoina (da 100 mg) presa 3 volte al giorno ai pasti con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Tale dose può essere modificata dal medico in base alla sua risposta al trattamento.
Nella maggior parte degli adulti, la dose di mantenimento soddisfacente è compresa tra 3 e 4 compresse al giorno.
Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 6 compresse al giorno, se necessario.

Bambini
La dose iniziale è di 5 mg per chilogrammo di peso corporeo per giorno, suddivisa in 2 o 3 sottodosi uguali fra loro, senza mai superare i 300 mg giornalieri. Tale dose può essere modificata dal medico in base alla risposta del bambino.
La dose giornaliera consigliata è solitamente compresa tra i 4 e gli 8 mg per chilogrammo di peso corporeo.
Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età può essere necessaria la dose minima prescritta nell'adulto.

Orientativamente:
- Bambini al di sopra dei 6 anni di età: 1/2-1 compressa per volta fino a 2-3 al giorno, sempre a stomaco pieno e con un po' d'acqua.
- Bambini al di sotto dei 6 anni di età: 1/2-1 compressa al giorno, polverizzata o mescolata con zucchero, marmellata o miele e suddivisa in 2-3 assunzioni dopo i pasti.

Se prende più Dintoina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dintoina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio potrebbero comparire sintomi quali:
- movimento regolare, oscillatorio e non volontario degli occhi (nistagmo)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- tendenza alla perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- sonnolenza
- mal di testa (cefalea)
- vomito
- disturbi della parola
- confusione mentale
- vertigini
- contrazioni dei muscoli.

Queste manifestazioni tendono a scomparire spontaneamente riducendo la dose.

Se dimentica di prendere Dintoina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dintoina
Non interrompa bruscamente l'assunzione di Dintoina perchè può avere delle crisi epilettiche. L'interruzione del trattamento deve essere fatta gradualmente, seguendo le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati dovuti a fenitoina sodica, alle dosi consigliate, sono relativamente rari.
Sono stati riportati casi rari di:
- infiammazione del fegato (epatite)
- diminuzione di alcune cellule del sangue (agranulocitosi).

Si possono manifestare:
- alcuni effetti allo stomaco e all'intestino come nausea, vomito, bruciore allo stomaco (pirosi gastrica) e stitichezza. Tali effetti possono essere evitati prendendo il medicinale durante o subito dopo i pasti
- eruzioni sulla pelle (morbilliformi o scarlattiniformi), più raramente con comparsa di bolle, perdita di pelle (esfoliative) e con macchie rosse, in particolare nei bambini e nei giovani adulti
- problemi a carico del sangue (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia). Il medico le chiederà di effettuare degli esami del sangue
- casi di aumento delle dimensioni delle cellule del sangue (macrocitosi) o di produzione di cellule del sangue con forma anomala (anemia megaloblastica). In questi casi il medico le prescriverà acido folico
- una riduzione del numero di un tipo di globuli rossi (aplasia specifica della serie rossa) con frequenza non nota
- tumefazione delle gengive, in persone particolari nel caso di trattamenti prolungati con Dintoina. Questo fenomeno può essere evitato o ridotto notevolmente con una accurata pulizia della bocca e dei denti (ripetuta più volte al giorno) associata a delicati massaggi gengivali e ad alimentazione equilibrata con sufficiente apporto calorico e vitaminico. È consigliabile l'uso quotidiano di succo di limone o di altro agrume
- eruzioni sulla pelle potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con frequenza molto rara
- reazione allergica al farmaco, potenzialmente grave, segnalata con frequenza non nota (sindrome DRESS) caratterizzata da eruzione sulla pelle, febbre, linfonodi ingranditi e un aumento di un tipo di globuli bianchi
- malattie alle ossa, inclusi assottigliamento delle ossa (osteopenia e osteoporosi) e fratture.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contatti il medico o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un medicinale antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume medicinali chiamati steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dintoina

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dintoina
- Il principio attivo è fenitoina sodica. Ogni compressa contiene 100 mg di fenitoina sodica.
- Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale anidra, acido stearico, carbossimetilcellulosa sodica, sodio amido glicolato (tipo A). Rivestimento: idrossipropilcellulosa, emulsione siliconica.

Descrizione dell'aspetto di Dintoina e contenuto della confezione
Dintoina si presenta in forma di compresse rivestite.
È disponibile in confezione da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).