Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dintoinale 100 mg + 40 mg compresse

fenitoina sodica + metilfenobarbitale

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

1. Cos'è Dintoinale e a cosa serve

Dintoinale contiene i principi attivi fenitoina sodica e metilfenobarbitale.
Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici" che sono usati per trattare l'epilessia.
La fenitoina sodica (antiepilettico non ipnotico e quindi senza effetti negativi sull'attività mentale) agisce contro le convulsioni (specialmente del "grande male").
Il metilfenobarbitale agisce contro le convulsioni e ha inoltre effetto tranquillante (sedativo). La dose contenuta in Dintoinale non provoca eccessiva sedazione e quindi permette di svolgere una buona attività fisica e mentale.

Dintoinale viene utilizzato per il trattamento di:
- crisi epilettiche generalizzate primarie (grande male)
- crisi epilettiche parziali, compresa l'epilessia psicomotoria

quando ciascuno dei due principi attivi presi separatamente a dosi adeguate non dia risultati soddisfacenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dintoinale

Non prenda Dintoinale
- se è allergico alla fenitoina, al metilfenobarbitale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali dalla struttura chimica simile ai due principi attivi (prodotti idantoinici e barbiturici)
- se soffre di una malattia chiamata porfiria
- se ha problemi al fegato e ai reni (insufficienza epatica e renale)
- se ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dintoinale:

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 è anziano, ha problemi al fegato o soffre di malattie gravi, poiché 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 Dintoinale ne possono diminuire l'efficacia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dintoinale")
- 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 Dintoinale 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 Dintoinale (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Dintoinale:
- pensa di suicidarsi o di farsi volontariamente del male (un piccolo numero di persone che sono state trattate con medicinali antiepilettici come Dintoinale 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.

Il medico le prescriverà Dintoinale con cautela:
- se sta assumendo medicinali che agiscono sulla sua mente (psicotropi), contro il dolore (analgesici), favoriscono il sonno (sedativi, ipnotici), contro la depressione (antidepressivi), inducono anestesia (anestetici), contro le allergie (antistaminici)
- se ha tendenze suicide
- se tende ad abusare di alcuni medicinali (barbiturici)
- se è molto debole (stato di debilitazione generale)
- se ha problemi ai polmoni (malattie polmonari).

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

Il metilfenobarbitale, uno dei principi attivi di Dintoinale, può dar luogo ad abitudine (assuefazione).

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

La riduzione della dose di Dintoinale, 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 Dintoinale
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:
- altri medicinali che agiscono sulla mente (psicofarmaci)
- cumarina, medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), disulfiram, fenilbutazone, sulfafenazolo e isoniazide, poichè aumentano l'attività e gli effetti indesiderati di fenitoina sodica, uno dei principi attivi di Dintoinale
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso (barbiturici), poiché diminuiscono l'attività di fenitoina sodica 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 Dintoinale
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)*, poiché possono diminuire l'effetto di Dintoinale. La riduzione dell'efficacia di Dintoinale 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 Dintoinale, 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 Dintoinale
- anticoagulanti, ad es. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- lacosamide
- ticagrelor
- valproato
- contraccettivi orali, poiché la loro efficacia può essere diminuita da Dintoinale.

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

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.

Dintoinale può causare gravi difetti alla nascita. Se assume Dintoinale 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, malformazioni del pene (ipospadia). Alcune di queste possono manifestarsi insieme come parte della sindrome fetale da idantoina.
I bambini nati da madri che usano fenobarbitale durante la gravidanza possono anche avere un rischio

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).

maggiore di essere più piccoli del previsto.
In bambini nati da madri che hanno assunto fenitoina e fenobarbitale durante la gravidanza, sono stati osservati problemi relativi allo sviluppo neurologico (sviluppo del cervello). Alcuni studi hanno evidenziato che la fenitoina e il fenobarbitale influiscono negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti, nell'utero, alla fenitoina e al fenobarbitale, 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 sia possibile.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve usare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento con Dintoinale e per due mesi dopo il trattamento. Dintoinale 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 Dintoinale.

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 e al fenobarbitale.
Dintoinale non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che nient'altro funzioni per lei. Il medico deve discutere con lei i possibili effetti di Dintoinale sul nascituro e valutare attentamente i rischi e i benefici del trattamento.
Se ha assunto fenobarbitale durante l'ultimo trimestre di gravidanza, deve essere condotto un monitoraggio appropriato per rilevare potenziali disturbi nel neonato, come convulsioni, pianto eccessivo, debolezza muscolare, disturbi della suzione.

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.
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 e il metilfenobarbitale, principi attivi di Dintoinale, passano 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
Dintoinale 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.

Dintoinale contiene sodio
Questo medicinale contiene 8,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 0,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Dintoinale

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

Se è stato trattato precedentemente con altri medicinali antiepilettici, la sostituzione con Dintoinale verrà fatta gradualmente in 6-7 giorni, ad eccezione del medicinale Dintoina a cui può essere sostituito bruscamente.
Il medico sceglierà la dose ottimale caso per caso, attraverso controlli periodici dei livelli di farmaco nel sangue, in modo da ottenere il massimo effetto terapeutico con il minimo di effetti indesiderati.

Adulti

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).

La dose media è di 1 compressa per volta ingerita con regolarità durante o dopo ognuno dei 3 pasti con almeno mezzo bicchiere d'acqua.
Raramente occorre prendere una quarta compressa alla sera.
In casi eccezionali è possibile prendere fino a 5-6 compresse al giorno.

Bambini
- Al di sopra dei 6 anni di età: 1/2-1 compressa per volta 2-3 volte al giorno, sempre a stomaco pieno e con un po' d'acqua (secondo il parere del medico in rapporto con l'età, il peso corporeo e la gravità del male).
- Al di sotto dei 6 anni di età: 1/2-1 compressa al giorno, polverizzata, mescolata con marmellata, zucchero o miele e suddivisa in 2-3 assunzioni dopo i pasti e con un po' d'acqua.

Se prende più Dintoinale di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dintoinale, 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)
- tendenza alla perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- sonnolenza
- mal di testa (cefalea)
- vomito
- disturbi della parola
- confusione mentale
- vertigini
- contrazioni dei muscoli.

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

Se interrompe il trattamento con Dintoinale
Non interrompa bruscamente l'assunzione di Dintoinale perché 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:
- macchie rosse multiformi sulla pelle (eritema multiforme)
- infiammazione del fegato dovuta a determinate sostanze a cui si viene esposti (epatite tossica)
- diminuzione di alcune cellule del sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia)
- macchie rosse sul corpo (porpora)
- eccitazione
- agitazione
- delirio.

Si possono manifestare anche:
- iperattività nei bambini
- alcuni effetti allo stomaco e all'intestino come nausea, vomito, bruciore allo stomaco (pirosi

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

gastrica) e stitichezza. Tali effetti possono essere evitati prendendo il medicinale durante o subito dopo i pasti
- problemi a carico del sangue (agranulocitosi, porpora, trombocitopenia, leucopenia e 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 fenitoina sodica. Questo fenomeno può essere evitato o ridotto notevolmente con un'accurata pulizia della bocca e dei denti (ripetuta più volte al giorno) associata a delicati massaggi alle gengive 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. 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.

Il metilfenobarbitale è generalmente ben tollerato. Gli effetti indesiderati sono di solito di lieve entità e consistono in:
- leggera sonnolenza
- vertigine
- eruzioni cutanee, raramente.

Solo a dosi elevate il metilfenobarbitale può produrre:
- sonnolenza
- problemi nel camminare (disturbi di deambulazione).

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 Dintoinale

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

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).

Cosa contiene Dintoinale

- I principi attivi sono fenitoina sodica e metilfenobarbitale. Ogni compressa contiene 100 mg di fenitoina sodica e 40 mg di metilfenobarbitale.
- Gli altri componenti sono amido di mais, silice colloidale, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, talco.

Descrizione dell'aspetto di Dintoinale e contenuto della confezione

Dintoinale si presenta in forma di compresse.
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).