Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gamibetal 500 mg compresse

Buxamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Gamibetal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gamibetal
3. Come usare Gamibetal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gamibetal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gamibetal e a che cosa serve

Gamibetal contiene il principio attivo buxamina. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antiepilettici" o "anticonvulsivanti". Questo medicinale è usato nel trattamento:
- dell'epilessia;
- delle convulsioni dei bambini.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gamibetal

Non usi Gamibetal
se è allergico alla buxamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare il medicinale.
In alcuni casi i pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici possono manifestare pensieri di suicidio. Se dovessero venire questi pensieri, **contatti immediatamente il medico**.

Altri medicinali e Gamibetal
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Se è in trattamento con altri medicinali antiepilettici, il medico la informerà su come diminuirne gradualmente la posologia e, contemporaneamente, su come aumentare gradualmente la dose iniziale di Gamibetal.

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 usare questo medicinale.

Se sta pianificando una gravidanza è importante che lei discuta prima con il suo medico sulla necessità di continuare la terapia antiepilettica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Prenda questo medicinale durante la gravidanza solo se il medico glielo prescrive e sotto il suo controllo, in quanto può aumentare il rischio di malformazioni nel suo bambino (labbro leporino, malformazioni al cuore e ai vasi sanguigni, problemi di sviluppo del sistema nervoso).
Il rischio di malformazioni è più alto se è in terapia con più medicinali antiepilettici insieme.
Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici, che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza. Lo tenga presente se guida veicoli o usa macchinari.

3. Come usare Gamibetal

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

La dose raccomandata è 2-6 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

Anziani
Se è anziano, il medico prescriverà la dose più appropriata per lei.

Se interrompe il trattamento con Gamibetal
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima parlarne con il medico, perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In qualche caso, si possono verificare una temporanea perdita di appetito (anoressia transitoria) e sonnolenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gamibetal

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Gamibetal

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Il principio attivo è buxamina. Ogni compressa contiene 500 mg di buxamina (Acido gamma-ammino-beta-idrossibutirrico).
- Gli altri componenti sono amido di mais, gelatina e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gamibetal e contenuto della confezione

Confezione da 20 compresse in 2 blister in PVC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).