Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Metinal-Idantoina L compresse
fenitoina, metilfenobarbitale, fenobarbitale

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. Che cos'è Metinal-Idantoina L e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metinal-Idantoina L
3. Come prendere Metinal-Idantoina L
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metinal-Idantoina L
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metinal-Idantoina L e a cosa serve

Metinal-Idantoina L è un medicinale che contiene i principi attivi fenitoina,metilfenobarbitale e fenobarbitale, appartiene ad un gruppo di farmaci usati per trattare le crisi epilettiche.

Questo medicinale si usa per il trattamento delle crisi generalizzate (grande male) e delle crisi parziali, compresi gli equivalenti psicomotori, quando i singoli principi attivi, presi separatamente a dosi adeguate, non diano risultati soddisfacenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metinal-Idantoina L

Non prenda Metinal-Idantoina L
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai prodotti idantoinici e ai barbiturici (medicinali anticonvulsivanti con effetto sedativo e ipnotico);
- se soffre di porfiria (una malattia rara dovuta ad un'alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue);
- se ha un numero ridotto di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- se ha il fegato o i reni che non funzionano bene (insufficienza epatica o renale);
- se soffre di insufficienza respiratoria;
- se soffre di gravi disturbi della conduzione e del ritmo del cuore, o gravi lesioni del muscolo cardiaco;
- se è intossicato da alcol, sonniferi, droghe, analgesici (medicinali utilizzati per lenire il dolore) e psicofarmaci (medicinali che agiscono sul funzionamento mentale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metinal-Idantoina L.

Faccia particolare attenzione e
- **si rivolga al suo medico se** soffre di diabete, poiché la fenitoina può influenzare il metabolismo degli zuccheri ed è stata descritta la comparsa di iperglicemia (quantità eccessiva di glucosio nel sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- è di origine tailandese o cinese ed è risultato positivo per la variante genetica HLA-B* 1502. Raramente, durante il trattamento con Metinal-Idantoina L, possono manifestarsi gravi effetti indesiderati a carico della pelle. Negli individui di origine tailandese o cinese il rischio può essere associato a questa variante genetica, quindi parli con il medico prima di prendere questo medicinale.
- soffre di turbe psichiche, tendenze suicide o disposizione all'abuso di barbiturici, oppure se è in uno stato di debilitazione generale o è affetto da malattie polmonari. In questo caso il suo medico dovrà seguirla con particolare attenzione.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento presenta una delle seguenti condizioni:
- **ideazione e/o comportamento suicidario**, poiché sono stati riportati casi di ideazione e comportamento suicidari nei pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Metinal-Idantoina L nelle loro diverse indicazioni. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.
- **ingrandimento delle linfoghiandole**, poiché in questo caso il suo medico le prescriverà altri medicinali anticonvulsivi. I medicinali che controllano il grande male non sono efficaci per il piccolo male (assenze) quindi, se le due condizioni sono presenti, è necessario ricorrere alla terapia combinata.
- **sviluppo di eruzioni cutanee**, poiché durante il trattamento con Metinal-Idantoina L, raramente possono manifestarsi gravi effetti indesiderati a carico della pelle.
  In caso di comparsa di eruzione esfoliativa purpurea o bollosa, sospenda definitivamente il trattamento con questo medicinale. Se invece l'eruzione è di lieve entità (morbilliforme o scarlattiniforme), riprenda la terapia dopo che l'eruzione è completamente scomparsa. Se l'eruzione si ripresenta con la ripresa della terapia, interrompa definitivamente il trattamento.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Metinal Idantoina L. Queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari, che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.
Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.
Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime settimane di trattamento.
Se si è manifestata la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'uso di
Metinal Idantoina L, non riutilizzi più questo medicinale.
Se presenta eruzione cutanea o le manifestazioni cutanee descritte sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico, informandolo che sta assumendo questo medicinale.

Persone anziane, pazienti con alterata funzione del fegato o affetti da gravi malattie inattivano più lentamente la fenitoina e quindi richiedono un dosaggio adeguato a queste condizioni. Una piccola percentuale di individui può presentare una capacità più lenta di eliminazione di questa sostanza, a causa di una deficienza di enzimi di natura genetica.

Con l'utilizzo di fenitoina sono stati riportati casi di **lupus eritematoso sistemico** indotto da medicinali (malattia autoimmune che si manifesta con dolore ai muscoli e alle articolazioni). In questi casi il suo medico prenderà in considerazione una terapia alternativa.

Non assuma preparati a base di iperico (*Hypericum perforatum*) contemporaneamente con medicinali contenenti fenobarbitale e/o fenitoina, a causa del rischio di un diminuzione dei livelli nel sangue e dell'efficacia terapeutica di questi ultimi (vedere "Altri medicinali e Metinal-Idantoina L").

I barbiturici (come il fenobarbitale contenuto in questo medicinale) possono determinare assuefazione.

La brusca sospensione della fenitoina sodica nei pazienti epilettici può produrre uno stato di male epilettico. Quando, a giudizio del medico, si rende necessaria una riduzione di dose, una sospensione del trattamento o una sostituzione con altro medicamento anticonvulsivo, questo dev'essere fatto sempre in modo graduale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

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

- Alcuni medicinali, come la **cumarina** (sostanza usata in fitoterapia), gli **anticoagulanti** (medicinali usati per fluidificare il sangue), il **disulfiram** (medicinale usato nella cura dell'alcolismo), il **fenilbutazone** (un antinfiammatorio), il **sulfafenazolo** (un sulfamidico), l'**isoniazide** (un antibiotico contro la TBC) rallentano il processo di trasformazione della fenitoina, aumentandone l'attività e gli effetti indesiderati.
- I **barbiturici** (come il fenobarbitale contenuto in questo medicinale), al contrario, accelerano il processo di trasformazione della fenitoina; questo effetto è variabile e non prevedibile.
  In caso di trattamento protratto con barbiturici può manifestarsi un incremento della sintesi enzimatica che può accelerare l'inattivazione di alcuni medicinali (per esempio anticoagulanti), diminuendone l'efficacia.
- Gli **antidepressivi triciclici** ad alte dosi possono favorire la comparsa di attacchi: il loro eventuale impiego richiede pertanto un adattamento del dosaggio della fenitoina.

I livelli di fenitoina nel sangue e l'efficacia del fenobarbitale possono essere ridotti dalla somministrazione contemporanea di preparati a base di iperico (*Hypericum perforatum*), per l'azione di questa sostanza sugli enzimi responsabili del metabolismo dei medicinali, azione che può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, non devono essere somministrate preparazioni a base di iperico in concomitanza con fenobarbitale e/o fenitoina.
Se sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di iperico, i livelli di fenobarbitale e/o fenitoina nel sangue devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di iperico deve essere interrotta.
I livelli di fenobarbitale e/o fenitoina nel sangue possono aumentare con l'interruzione dell'assunzione di iperico e quindi il dosaggio di fenobarbitale e/o fenitoina può necessitare di un aggiustamento.

- L'associazione con **medicinali psicotropi** (agiscono sulle funzioni psichiche) e **antistaminici** (utilizzati per reazioni allergiche immediate) richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

I risultati di alcuni **esami di laboratorio** (come il test al metopirone e quello dello iodio legato alle proteine) possono essere modificati dall'uso del medicinale.

Metinal-Idantoina L con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento si attenga ad una dieta povera di sale, limitando comunque l'ingestione di liquidi.
Non assuma alcol durante la somministrazione di barbiturici.

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

Se è in età fertile e desidera iniziare una gravidanza, si rivolga al medico per avere una consulenza specialistica, poiché la necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando sta pianificando una gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nei bambini nati da madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (come la spina bifida). La politerapia con medicinali antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della monoterapia, perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.
Non deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici, che può avere gravi conseguenze sia per lei che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché i barbiturici possono determinare sonnolenza, ne tenga conto qualora debba condurre veicoli di qualsiasi tipo o attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Metinal-Idantoina L contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Metinal-Idantoina L

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

Adulti
La dose raccomandata negli adulti è: 1-3 compresse al giorno.
Assuma le compresse dopo i pasti, con un po' di liquido.

Può essere utile eseguire periodiche determinazioni dei livelli di fenitoina nel sangue.

Se prende più Metinal-Idantoina L di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Metinal-Idantoina L avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sono segni di sovradosaggio alcune manifestazioni nervose come nistagmo (movimenti ritmici degli occhi), atassia (difficoltà a eseguire movimenti volontari), disturbi della parola, confusione mentale, vertigine, contrazioni muscolari e mal di testa: queste manifestazioni tendono a scomparire spontaneamente riducendo la dose. Inoltre, può verificarsi coma.
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici richiede un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo consentono.
Con la diuresi forzata (disintossicazione mediante un forte flusso urinario provocato dalla somministrazione di liquidi per via endovenosa) e l'alcalinizzazione delle urine si può ottenere l'eliminazione del medicinale già assorbito.
Nei casi più gravi si può ricorrere all'emodialisi (la dialisi del sangue) e, se necessario, alla respirazione artificiale meccanica.
Si possono somministrare degli antibiotici allo scopo di controllare l'insorgenza di complicanze bronco polmonari.
Sono stati riportati casi di iperglicemia (quantità eccessiva di glucosio nel sangue) associati a sovradosaggio di fenitoina.

Se interrompe il trattamento con Metinal-Idantoina L
Nei pazienti epilettici, la sospensione del medicinale può dar luogo all'insorgenza di crisi epilettica e di questo pericolo si deve tener conto ogniqualvolta si interrompa la terapia.

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.

Effetti indesiderati da fenitoina
Gli effetti indesiderati da fenitoina alle dosi consigliate sono relativamente rari.

Nei pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, compreso Metinal-Idantoina L, sono stati riportati:

- casi di ideazione e comportamento suicidari;
- reazioni di intolleranza (raramente). Queste possono comprendere: eruzione da medicinali con eosinofilia (aumento di cellule del sangue dette eosinofili) e sintomi sistemici (DRESS), detta anche sindrome di ipersensibilità (allergia) da anticonvulsivi, o sintomi come febbre, alterazioni della funzionalità del fegato,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

sensibilità alla luce solare, gravi reazioni cutanee (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica) e disturbi a carico del rene o del midollo osseo.
- fenomeni gastroenterici, come nausea, vomito, bruciore di stomaco e stitichezza. Questi possono essere evitati somministrando il medicinale durante o subito dopo i pasti.
- eruzioni cutanee morbilliformi o scarlattiniformi , più rare le altre di tipo bolloso, esfoliativo e purpureo;
- alcuni casi di granulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti);
- manifestazioni a carico del sangue, come trombocitopenia (carenza di piastrine), leucopenia (carenza di globuli bianchi), pancitopenia (carenza ditutti i tipi di cellule del sangue). Data questa possibilità si consiglia di eseguire opportuni esami del sangue.
- macrocitosi e anemia megaloblastica (globuli rossi di dimensioni aumentate) – occasionalmente. La loro comparsa può essere prevenuta o trattata con somministrazione di acido folico (vitamina B_9).
- in certi casi gonfiore delle gengive in seguito ai trattamenti prolungati con fenitoina; questo fenomeno può essere evitato o ridotto notevolmente di entità 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 altri agrumi).

Effetti indesiderati da barbiturici (come il fenobarbitale)
Raramente possono verificarsi, con l'uso di barbiturici, disturbi digestivi, sonnolenza ed eruzioni cutanee su base allergica con o senza prurito e orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), specialmente in pazienti allergici o con precedenti di asma bronchiale o edema angioneurotico (gonfiore della pelle del volto e delle mucose).

A seguito dell'assunzione di **fenobarbitale**, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

- **Pelle:** casi sporadici con frequenza molto rara di eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni) ed eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- **Fegato:** casi sporadici di epatite tossica.
- **Sangue:** casi sporadici di leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), trombocitopenia (carenza di piastrine) e porpora (macchie rossastre sulla pelle).
- **Sistema nervoso centrale:** eccitazione, agitazione e delirio (raramente).
- **Ossa:** il trattamento prolungato con fenobarbitale può dare luogo a osteomalacia, rachitismo (alterata densità delle ossa, provocando la loro deformazione), osteopenia, osteoporosi (fragilità delle ossa) 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 cortisonici (medicinali antinfiammatori ed immunosoppressori).

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 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 Metinal-Idantoina L

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "scade il". 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 Metinal-Idantoina L

- I principi attivi sono fenitoina, metilfenobarbitale e fenobarbitale. 1 compressa contiene 0,05 g di fenitoina, 50 mg di metilfenobarbitale e 50 m g di fenobarbitale.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Metinal-Idantoina L e contenuto della confezione
La confezione contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. V.le Certosa 130 – Milano

Produttore
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. – Via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metinal-Idantoina compresse
fenitoina, 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. Che cos'è Metinal-Idantoina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metinal-Idantoina
3. Come prendere Metinal-Idantoina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metinal-Idantoina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metinal-Idantoina e a cosa serve

Metinal-Idantoina è un medicinale checontiene i principi attivi fenitoina e metilfenobarbitale, appartiene ad un gruppo di farmaci usati per trattare le crisi epilettiche.

Questo medicinale si usa per il trattamento delle crisi generalizzate (grande male) e delle crisi parziali, compresi gli equivalenti psicomotori, quando i singoli principi attivi, presi separatamente a dosi adeguate, non diano risultati soddisfacenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metinal-Idantoina

Non prenda Metinal-Idantoina
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai prodotti idantoinici e ai barbiturici (medicinali anticonvulsivanti con effetto sedativo e ipnotico);
- se soffre di porfiria (una malattia rara dovuta ad un'alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue);
- se ha un numero ridotto di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- se ha il fegato o i reni che non funzionano bene (insufficienza epatica o renale):
- se soffre di insufficienza respiratoria;
- se soffre di gravi disturbi della conduzione e del ritmo del cuore, o gravi lesioni del muscolo cardiaco;
- se è intossicato da alcol, sonniferi, droghe, analgesici (medicinali utilizzati per lenire il dolore) e psicofarmaci (medicinali che agiscono sul funzionamento mentale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metinal-Idantoina.

Faccia particolare attenzione e
si rivolga al suo medico se:
- soffre di diabete, poiché la fenitoina può influenzare il metabolismo degli zuccheri ed è stata descritta la comparsa di iperglicemia (quantità eccessiva di glucosio nel sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- è di origine tailandese o cinese ed è risultato positivo per la variante genetica HLA-B* 1502. Raramente, durante il trattamento con Metinal-Idantoina, possono manifestarsi gravi effetti indesiderati a carico della pelle. Negli individui di origine tailandese o cinese il rischio può essere associato a questa variante genetica, quindi parli con il medico prima di prendere questo medicinale.
- soffre di turbe psichiche, tendenze suicide o disposizione all'abuso di barbiturici, oppure se è in uno stato di debilitazione generale o è affetto da malattie polmonari. In questo caso il suo medico dovrà seguirla con particolare attenzione.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento presenta una delle seguenti condizioni:
- **ideazione e/o comportamento suicidario**, poiché sono stati riportati casi di ideazione e comportamento suicidari nei pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Metinal-Idantoina nelle loro diverse indicazioni. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.
- **ingrandimento delle linfoghiandole**, poiché in questo caso il suo medico le prescriverà altri medicinali anticonvulsivi. I medicinali che controllano il grande male non sono efficaci per il piccolo male (assenze) quindi, se le due condizioni sono presenti, è necessario ricorrere alla terapia combinata.
- **sviluppo di eruzioni cutanee**, poiché durante il trattamento con Metinal-Idantoina, raramente possono manifestarsi gravi effetti indesiderati a carico della pelle.

In caso di comparsa di eruzione esfoliativa purpurea o bollosa, sospenda definitivamente il trattamento con questo medicinale. Se invece l'eruzione è di lieve entità (morbilliforme o scarlattiniforme), riprenda la terapia dopo che l'eruzione è completamente scomparsa. Se l'eruzione si ripresenta con la ripresa della terapia, interrompa definitivamente il trattamento.
Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Metinal Idantoina. Queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari, che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.
Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.
Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime settimane di trattamento.
Se si è manifestata la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'uso di
Metinal Idantoina, non riutilizzi più questo medicinale.
Se presenta eruzione cutanea o le manifestazioni cutanee descritte sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico, informandolo che sta assumendo questo medicinale.

Persone anziane, pazienti con alterata funzione del fegato o affetti da gravi malattie inattivano più lentamente la fenitoina e quindi richiedono un dosaggio adeguato a queste condizioni. Una piccola percentuale di individui può presentare una capacità più lenta di eliminazione di questa sostanza, a causa di una deficienza di enzimi di natura genetica.

Con l'utilizzo di fenitoina sono stati riportati casi di **lupus eritematoso sistemico** indotto da medicinali (malattia autoimmune che si manifesta con dolore ai muscoli e alle articolazioni). In questi casi il suo medico prenderà in considerazione una terapia alternativa.

Non assuma preparati a base di iperico (*Hypericum perforatum*) contemporaneamente con medicinali contenenti fenobarbitale e/o fenitoina, a causa del rischio di un diminuzione dei livelli nel sangue e dell'efficacia terapeutica di questi ultimi (vedere "Altri medicinali e Metinal-Idantoina").

I barbiturici (come il fenobarbitale contenuto in questo medicinale) possono determinare assuefazione.

La brusca sospensione della fenitoina nei pazienti con epilessia può produrre uno stato di male epilettico. Quando, a giudizio del medico, si rende necessaria una riduzione di dose, una sospensione del trattamento o una sostituzione con altro medicamento anticonvulsivo, questo dev'essere fatto sempre in modo graduale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

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

- Alcuni medicinali, come la **cumarina** (sostanza usata in fitoterapia), gli **anticoagulanti** (medicinali usati per fluidificare il sangue), il **disulfiram** (medicinale usato nella cura dell'alcolismo), il **fenilbutazone** (un antinfiammatorio), il **sulfafenazolo** (un sulfamidico), l'**isoniazide** (un antibiotico contro la TBC) rallentano il processo di trasformazione della fenitoina, aumentandone l'attività e gli effetti indesiderati.
- I **barbiturici** (come il fenobarbitale contenuto in questo medicinale), al contrario, accelerano il processo di trasformazione della fenitoina; questo effetto è variabile e non prevedibile.
  In caso di trattamento protratto con barbiturici può manifestarsi un incremento della sintesi enzimatica che può accelerare l'inattivazione di alcuni medicinali (per esempio anticoagulanti), diminuendone l'efficacia.
- Gli **antidepressivi triciclici** ad alte dosi possono favorire la comparsa di attacchi: il loro eventuale impiego richiede pertanto un adattamento del dosaggio della fenitoina.

I livelli di fenitoina nel sangue e l'efficacia del fenobarbitale possono essere ridotti dalla somministrazione contemporanea di preparati a base di **iperico** (*Hypericum perforatum*), per l'azione di questa sostanza sugli enzimi responsabili del metabolismo dei medicinali, azione che può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, non devono essere somministrate preparazioni a base di iperico in concomitanza con fenobarbitale e/o fenitoina.
Se sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di iperico, i livelli di fenobarbitale e/o fenitoina nel sangue devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di iperico deve essere interrotta.
I livelli di fenobarbitale e/o fenitoina nel sangue possono aumentare con l'interruzione dell'assunzione di iperico e quindi il dosaggio di fenobarbitale e/o fenitoina può necessitare di un aggiustamento.

L'associazione con **medicinali psicotropi** (agiscono sulle funzioni psichiche) e **antistaminici** (utilizzati per reazioni allergiche immediate) richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

I risultati di alcuni **esami di laboratorio** (come il test al metopirone e quello dello iodio legato alle proteine) possono essere modificati dall'uso del medicinale.

Metinal-Idantoina con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento si attenga ad una dieta povera di sale, limitando comunque l'ingestione di liquidi.
Non assuma alcol durante la somministrazione di barbiturici.

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

Se è in età fertile e desidera iniziare una gravidanza, si rivolga al medico per avere una consulenza specialistica, poiché la necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando sta pianificando una gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nei bambini nati da madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (come la spina bifida). La politerapia con medicinali antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della monoterapia, perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.
Non deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici, che può avere gravi conseguenze sia per lei che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché i barbiturici possono determinare sonnolenza, ne tenga conto qualora debba condurre veicoli di qualsiasi tipo o attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

3. Come prendere Metinal-Idantoina

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

Adulti
La dose raccomandata negli adulti è: 1-3 compresse al giorno.
Assuma le compresse dopo i pasti, con un po' di liquido.

Può essere utile eseguire periodiche determinazioni dei livelli di fenitoina nel sangue.

Se prende più Metinal-Idantoina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Metinal-Idantoina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sono segni di sovradosaggio alcune manifestazioni nervose come nistagmo (movimenti ritmici degli occhi), atassia (difficoltà a eseguire movimenti volontari), disturbi della parola, confusione mentale, vertigine, contrazioni muscolari e mal di testa: queste manifestazioni tendono a scomparire spontaneamente riducendo la dose. Inoltre, può verificarsi coma.
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici richiede un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo consentono.
Con la diuresi forzata (disintossicazione mediante un forte flusso urinario provocato dalla somministrazione di liquidi per via endovenosa) e l'alcalinizzazione delle urine si può ottenere l'eliminazione del medicinale già assorbito.
Nei casi più gravi si può ricorrere all'emodialisi (la dialisi del sangue) e, se necessario, alla respirazione artificiale meccanica.
Si possono somministrare degli antibiotici allo scopo di controllare l'insorgenza di complicanze bronco polmonari.
Sono stati riportati casi di iperglicemia (quantità eccessiva di glucosio nel sangue) associati a sovradosaggio di fenitoina.

Se interrompe il trattamento con Metinal-Idantoina
Nei pazienti epilettici, la sospensione del medicinale può dar luogo all'insorgenza di crisi epilettica e di questo pericolo si deve tener conto ogniqualvolta si interrompa la terapia.

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.

Effetti indesiderati da fenitoina
Gli effetti indesiderati da fenitoina alle dosi consigliate sono relativamente rari.

Nei pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, compreso Metinal-Idantoina, sono stati riportati:

- casi di ideazione e comportamento suicidari;
- reazioni di intolleranza (raramente). Queste possono comprendere: eruzione da medicinali con eosinofilia (aumento di cellule del sangue dette eosinofili) e sintomi sistemici (DRESS), detta anche sindrome di ipersensibilità (allergia) da anticonvulsivi, o sintomi come febbre, alterazioni della funzionalità del fegato, sensibilità alla luce solare, gravi reazioni cutanee (come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica) e disturbi a carico del rene o del midollo osseo.
- fenomeni gastroenterici, come nausea, vomito, bruciore di stomaco e stitichezza. Questi possono essere evitati somministrando il medicinale durante o subito dopo i pasti.
- eruzioni cutanee morbilliformi o scarlattiniformi, più rare le altre di tipo bolloso, esfoliativo e purpureo;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- sono stati riportati alcuni casi di agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti);
- manifestazioni a carico del sangue, come trombocitopenia (carenza di piastrine), leucopenia (carenza di globuli bianchi), pancitopenia (carenza ditutti i tipi di cellule del sangue). Data questa possibilità si consiglia di eseguire opportuni esami del sangue.
- macrocitosi e anemia megaloblastica (globuli rossi di dimensioni aumentate) – occasionalmente. La loro comparsa può essere prevenuta o trattata con somministrazione di acido folico (vitamina B_9).
- in certi casi gonfiore delle gengive in seguito ai trattamenti prolungati con fenitoina; questo fenomeno può essere evitato o ridotto notevolmente di entità 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 altri agrumi).

Effetti indesiderati da barbiturici (come il fenobarbitale)
Raramente possono verificarsi, con l'uso di barbiturici, disturbi digestivi, sonnolenza ed eruzioni cutanee su base allergica con o senza prurito e orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), specialmente in pazienti allergici o con precedenti di asma bronchiale o edema angioneurotico (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose).

A seguito dell'assunzione di **fenobarbitale**, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- **Pelle:** casi sporadici con frequenza molto rara di eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni) ed eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- **Fegato:** casi sporadici di epatite tossica;
- **Sangue:** casi sporadici di leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), trombocitopenia (carenza di piastrine) e porpora (macchie rossastre sulla pelle);
- **Sistema nervoso centrale:** eccitazione, agitazione e delirio (raramente);
- **Ossa:** il trattamento prolungato con fenobarbitale può dare luogo a osteomalacia, rachitismo (alterata densità delle ossa, provocando la loro deformazione), osteopenia, osteoporosi (fragilità delle ossa) 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 cortisonici (medicinali antinfiammatori ed immunosoppressori).

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,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 Metinal-Idantoina

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "scade il". 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 Metinal-Idantoina
- I principi attivi sono fenitoina e metilfenobarbitale. 1 compressa contiene 50 mg di fenitoina e 100 mg di metilfenobarbitale.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio stearato, talco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Metinal-Idantoina e contenuto della confezione
La confezione contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. V.le Certosa 130 – Milano

Produttore
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. – Via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).