

## 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. Che 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. Che 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*), poichè se assunti contemporaneamente a Dintoina ne possono diminuire l'efficacia (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dintoina”)

- 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.

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 ricerca 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, poiché aumentano l'attività e gli effetti indesiderati di Dintoina
- corticosteroidi, poiché la loro concentrazione nel sangue può essere modificata da Dintoina
- 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, poiché 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.

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 e allattamento**

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

### **Gravidanza**

Se è in età fertile o può iniziare una gravidanza, il medico le prescriverà il medicinale dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-benefico.

Se sta pianificando una gravidanza, il medico rivaluterà la necessità del trattamento contro l'epilessia.

L'assunzione di Dintoina durante la gravidanza aumenta il rischio di alcune malformazioni nel bambino. 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.

Non interrompa improvvisamente la terapia con Dintoina durante la gravidanza, poiché gli attacchi epilettici potrebbero riprendere, con gravi conseguenze sia per lei che per il bambino.

### **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.

## **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)
- 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 (morbilloformi 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
- 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. 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dintoina**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 microgranulare, talco, silice precipitata, acido stearico, carbossimetilcellulosa sodica, carbossimetilamido. 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