

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Gamibetal Complex compresse

buxamina + fenobarbital + fenitoina sodica

**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 Complex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gamibetal Complex
3. Come usare Gamibetal Complex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gamibetal Complex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Gamibetal Complex contiene buxamina e fenitoina, che appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiepilettici" o "anticonvulsivanti" e fenobarbital, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "barbiturici".

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 Complex

##### Non usi Gamibetal Complex

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia del sangue chiamata porfiria;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi ai bronchi o ai polmoni (insufficienza respiratoria).

##### 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**.

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale senza prima parlarne con il medico, perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici.

Faccia particolare attenzione se:

- ha una predisposizione alla dipendenza dai barbiturici. Questo medicinale contiene fenobarbital, un barbiturico, che può dare dipendenza;
- sta prendendo medicinali contro il dolore (analgesici);
- è debilitato;
- ha una malattia dei polmoni;
- deve fare il test al metopirone o il test dello iodio legato alle proteine, informi prima il medico che glielo ha prescritto che sta prendendo Gamibetal Complex. La fenitoina contenuta in questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami;
- osserva rigonfiamenti sul collo (un ingrossamento delle ghiandole linfatiche) o la comparsa di un'eruzione cutanea accompagnata dalla comparsa di arrossamento, desquamazione o bolle sulla pelle, **consulti immediatamente il medico per la sospensione di questo medicinale**. Se l'eruzione è lieve (simile all'eruzione da scarlattina o morbillo) e con la sospensione del medicinale è scomparsa completamente, riprenda la terapia regolarmente. Se alla ripresa della terapia l'eruzione cutanea ricompare, **non prenda più questo medicinale**.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Gamibetal Complex. 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 per la vita 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 entro le prime settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'uso di Gamibetal Complex, **Gamibetal Complex non deve essere più riutilizzato**.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, **consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo medicinale**.

Il rischio di sviluppare la sindrome di Stevens-Johnson durante il trattamento con Gamibetal Complex può essere associato ad una variante nei geni in soggetti di origine Cinese o Thai. Se lei appartiene ad una di queste etnie ed in precedenza è stato informato di essere portatore di questa variante genetica (HLA-B\*1502), consulti il suo medico prima di assumere Gamibetal Complex.

### **Bambini**

Nella prima infanzia questo medicinale non deve essere usato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

### **Altri medicinali e Gamibetal Complex**

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

In corso di terapia con altri farmaci antiepilettici, la dose iniziale del medicinale deve essere gradualmente aumentata e, contemporaneamente, il medico le dirà come diminuire gradualmente la dose dei farmaci usati precedentemente.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Gamibetal Complex oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

- Alcuni medicinali anticoagulanti orali, farmaci usati contro l'alcolismo (es. disulfiram), antiinfiammatori (es. fenilbutazone), farmaci antibatterici (es. sulfafenazolo e isoniazide) e i barbiturici, possono interagire con la fenitoina contenuta in questo medicinale;
- L'assunzione di medicinali usati contro la depressione (antidepressivi triciclici) in dosi elevate può favorire la comparsa di crisi epilettiche;
- L'assunzione contemporanea di medicinali a base di *Hypericum perforatum* (erba di S. Giovanni) può ridurre l'efficacia di questo medicinale.

### **Gamibetal Complex con alcol**

Questo medicinale può potenziare gli effetti dell'alcol. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma il medicinale con alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 usare questo medicinale.

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

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

Prenda questo medicinale durante la gravidanza solo se il medico glielo prescrive, 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).

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 e difficoltà a camminare. Non guidi veicoli o usi macchinari finché non conosce gli effetti del medicinale su di lei.

## **3. Come usare Gamibetal Complex**

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 negli adulti è: 2 – 4 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata è:

- fino a 5 anni di età: da metà compressa a 1 compressa al giorno, secondo prescrizione medica;
- dai 5 anni ai 10 anni di età: da 1 a 2 compresse al giorno, secondo prescrizione medica;
- dai 10 anni di età in su: da 2 a 4 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

Nella prima infanzia questo medicinale non deve essere usato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

### **Anziani**

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

### **Se usa più Gamibetal Complex di quanto deve**

In caso di assunzione di una quantità eccessiva del medicinale **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

Se lei ha preso più medicinale di quanto prescritto potrebbe avere: difficoltà o incapacità a respirare (depressione respiratoria), difficoltà nei movimenti (depressione dei riflessi superficiali e profondi), pupille ristrette (miosi), ridotta produzione di urina (ridotta diuresi), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia) e perdita dello stato di coscienza fino al coma.

### **Se interrompe il trattamento con Gamibetal Complex**

**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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto seri. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno **consulti con urgenza un medico** e lo informi che sta assumendo questo medicinale **oppure si rechi immediatamente in ospedale**:

Comparsa di macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco; ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi) accompagnati da sintomi simil-influenzali.

Questi potrebbero essere segni di eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) che sono state segnalate molto raramente con l'uso di questo medicinale (vedi sezione 2 "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati riportati raramente sono:

- problemi alla pelle come eruzioni cutanee (eritema multiforme), eruzioni cutanee simili al morbillo o alla scarlattina e, ancora più raramente, eruzioni cutanee con sviluppo di vesciche, esfoliazione della pelle o comparsa di arrossamenti;
- problemi al fegato (epatite ed epatite tossica);
- problemi del sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia e porpora);
- problemi dei globuli rossi e anemie (macrocitosi o anemia megaloblastica);
- eccitazione, agitazione e delirio;
- vertigini, movimenti rapidi e involontari dell'occhio (nistagmo), disturbi nella coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi della parola, confusione mentale, contrazioni muscolari e mal di testa (cefalea). Questi effetti regrediscono spontaneamente riducendo la dose;
- leggera sonnolenza, vertigini ed eruzioni cutanee, possono comparire a basse dosi di questo medicinale. Sonnolenza e difficoltà a camminare (disturbi di deambulazione), possono comparire ad alte dosi di questo medicinale. Questi effetti sono dovuti al fenobarbital contenuto nel medicinale;
- nausea, vomito, bruciori di stomaco, stitichezza. Lei può evitare questi effetti prendendo questo medicinale a stomaco pieno;
- rossore e gonfiore alle gengive (tumefazione gengivale). Questo fenomeno è dovuto alla fenitoina contenuta in questo medicinale. Lei può evitarlo o ridurlo al minimo con un'accurata e ripetuta pulizia della bocca e dei denti, associata a delicati massaggi e ad un'alimentazione equilibrata con sufficiente apporto di calorie e vitamine;
- problemi alle ossa (osteopenia), assottigliamento delle ossa (osteoporosi) e fratture. Se è in trattamento con un medicinale antiepilettico da molto tempo, se ha o ha avuto l'osteoporosi o se è in trattamento con steroidi (medicinali usati per l'infiammazione o le allergie) informi il medico o il farmacista.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

Nei bambini e adolescenti possono verificarsi manifestazioni di iperattività.

### **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](http://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 Complex**

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 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. 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 Gamibetal Complex**

- I principi attivi sono buxamina, fenobarbital e fenitoina sodica. Una compressa contiene 250 mg di buxamina, 50 mg di fenobarbital, 50 mg di fenitoina sodica.
- Gli altri componenti sono amido di mais, gelatina, silice colloidale idrata, magnesio stearato e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Gamibetal Complex e contenuto della confezione**

Gamibetal Complex si presenta in una scatola contenente 30 compresse in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**