

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse

buxamina + diazepam

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

#### **1. Che cos'è Gamibetal Plus e a cosa serve**

Gamibetal Plus contiene i principi attivi buxamina e diazepam.

La buxamina appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antiepilettici" o "anticonvulsivanti". Il diazepam appartiene a un gruppo di medicinali denominati "benzodiazepine" ed agisce sulle convulsioni.

Questo medicinale è usato nel trattamento:

- delle crisi epilettiche, insieme ad altri medicinali;
- delle convulsioni dei bambini;
- delle alterazioni del comportamento.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Gamibetal Plus**

##### **Non usi Gamibetal Plus**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei lattanti;
- se soffre di problemi agli occhi (glaucoma ad angolo chiuso).

##### **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**.

**Faccia particolare attenzione se ha una predisposizione alla dipendenza.** Questo medicinale contiene diazepam che, in caso di trattamento prolungato con dosi elevate, può dare dipendenza. La dipendenza si manifesta con una sindrome da astinenza quando il trattamento viene interrotto.

Se è in trattamento con questo medicinale da molto tempo, il medico potrebbe volerle prescrivere esami del sangue o valutare lo stato di salute del fegato.

### **Altri medicinali e Gamibetal Plus**

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

**Eviti l'uso contemporaneo** di questo medicinale con altri medicinali che agiscono sul cervello come neurolettici (usati per trattare la schizofrenia), tranquillanti (usati per trattare l'ansia), antidepressivi (usati per trattare la depressione), ipnotici (usati per trattare l'insonnia), analgesici (usati contro il dolore), anestetici (usati per l'anestesia) ed antistaminici (usati per trattare le allergie), perché il diazepam contenuto in questo medicinale potrebbe modificare la loro attività.

L'uso concomitante di Gamibetal Plus e oppiacei (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva per la disintossicazione nei soggetti con dipendenza da oppiacei e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria) e coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altri trattamenti alternativi.

Tuttavia, se il medico le ha prescritto Gamibetal Plus insieme agli oppiacei, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Per favore informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere di aiuto informare gli amici o i parenti circa i segni e i sintomi indicati sopra. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

### **Gamibetal Plus con alcol**

Questo medicinale interagisce con l'alcol. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma Gamibetal Plus 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.

#### Gravidanza

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

**Non usi** questo medicinale durante il primo trimestre della gravidanza.

Durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza questo medicinale non deve essere utilizzato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico. Prenda questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza solo se il medico glielo dice, 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.

#### Allattamento

**Sospenda l'allattamento** se il medico le ha detto che deve prendere regolarmente questo medicinale. Il diazepam contenuto in questo medicinale passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Non guidi veicoli e non usi macchinari finché non conosce gli effetti del medicinale su di lei.

## **3. Come usare Gamibetal Plus**

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

## **Adulti**

La dose raccomandata è 2 – 4 compresse di Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

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

La dose raccomandata è 1 – 4 compresse di Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse al giorno, secondo prescrizione medica. La dose scelta dal medico dipenderà dall'età e dalla malattia.

## **Anziani**

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

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

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

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere sonnolenza, difficoltà nei movimenti (atassia) e difficoltà a parlare (disartria).

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

**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.

Se la dose non è corretta si possono ottenere un eccessivo stato di “calma” (sedazione) e un eccessivo rilassamento dei muscoli, che si manifestano con i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza;
- senso di affaticamento;
- vertigini;
- debolezza muscolare.

Effetti indesiderati molto rari, di solito dovuti ad una dose troppo alta di medicinale, che tendono a scomparire dopo pochi giorni o con un'appropriata modifica della dose sono:

- difficoltà nei movimenti (atassia), confusione, depressione, visione doppia (diplopia), difficoltà a parlare (disartria), alterazione del desiderio sessuale (libido), ansia, eccitazione, tremori;
- stitichezza (costipazione), nausea;
- problemi al fegato che causano ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- pressione bassa (ipotensione);
- perdita di urina (incontinenza) o problemi ad urinare (ritenzione urinaria);
- eruzioni sulla pelle.

Negli anziani e nei pazienti con problemi al fegato, ai reni o al cuore si può avere una diminuita eliminazione di acqua e sali minerali (ritenzione idrosalina) e una riduzione del potassio nel sangue (deplezione potassica).

## **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 sito web:

<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 Gamibetal Plus**

Conservi 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Gamibetal Plus**

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse:

- I principi attivi sono buxamina e diazepam. Una compressa contiene 250 mg di buxamina e 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono amido di mais, gelatina e magnesio stearato.

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse:

- I principi attivi sono buxamina e diazepam. Una compressa contiene 250 mg di buxamina e 10 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono amido di mais, gelatina e magnesio stearato.

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

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse si presenta in una scatola contenente 30 compresse in blister.

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse 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**