

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse:

Ogni compressa contiene:

Buxamina mg 250

Diazepam mg 10

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse:

Ogni compressa contiene:

Buxamina mg 250

Diazepam mg 5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nella terapia antiaccessuale delle forme focali e generalizzate, stati convulsivi dell'infanzia, turbe del comportamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse:

2-4 compresse al giorno.

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse:

1-4 compresse al giorno secondo l'età e la forma morbosa.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Nei lattanti.
- Nei soggetti con glaucoma ad angolo chiuso.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. Soggetti predisposti se trattati con diazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenze, così come avviene con altri farmaci ad attività ipnotica sedativa e atarassica. Ciò può tradursi in una sindrome di astinenza con sintomatologia psicofisica al momento dell'interruzione del trattamento.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica. I pazienti sotto trattamento con benzodiazepine, così come altri farmaci psicotropi, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche, mentre si trovano sotto l'effetto del medicamento, essendo imprevedibili le reazioni individuali.

Rischio derivante dall'uso concomitante di oppiacei:

L'uso concomitante di Gamibetal Plus e oppiacei può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine, o sostanze correlate come Gamibetal Plus, con oppiacei deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili alternative terapeutiche. Se viene presa la decisione di prescrivere Gamibetal Plus in concomitanza con gli oppiacei, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla dose al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e le persone che li assistono (se opportuno) e renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Una meta-analisi di trials clinici randomizzati verso placebo ha, inoltre, evidenziato la presenza di un modesto incremento del rischio di ideazione e comportamento suicidario.

Il meccanismo di tale rischio non è stato stabilito e i dati disponibili non escludono la possibilità di un incremento di rischio con Gamibetal Plus.

Pertanto, i pazienti dovrebbero essere monitorati per eventuali segni di ideazione e comportamento suicidari ed in tal caso dovrebbe essere preso in considerazione un appropriato trattamento. I pazienti (e chi ne ha cura) dovrebbero essere istruiti ad avvertire il proprio medico curante qualora emergano segni di ideazione o comportamento suicidari.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Se associato a farmaci ad attività centrale, come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, analgesici, anestetici ed antistaminici, il diazepam può interagire con la loro azione.

Oppiacei:

In particolare, l'uso concomitante di farmaci sedativi come le benzodiazepine o sostanze correlate come Gamibetal Plus con oppiacei aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo del SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Alle pazienti che potrebbero iniziare una gravidanza o che siano in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica.

La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza.

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo, il Gamibetal Plus deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il controllo diretto del medico.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con antiepilettico, quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale.

La politerapia con farmaci 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 si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino. Poiché il diazepam contenuto nel Gamibetal Plus passa nel latte materno è opportuno interrompere l'allattamento al seno se il prodotto deve essere preso regolarmente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In base alla modalità di impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale, le benzodiazepine come altri farmaci del medesimo tipo di azione, possono influenzare la capacità di reazione (per esempio nell'attitudine alla guida di un veicolo, nel comportamento nella circolazione stradale, nell'operare su macchine che richiedono particolare attenzione). Di ciò devono essere avvertiti i soggetti trattati.

4.8 Effetti indesiderati

Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali, possono comparire effetti secondari dovuti ad una eccessiva sedazione e a rilassamento muscolare (sonnolenza, senso di fatica, vertigini, debolezza muscolare). In casi molto rari, in genere a seguito di sovradosaggio relativo, si possono osservare sintomi più rilevanti che spariscono spontaneamente in pochi giorni, oppure dopo aggiustamento della posologia: atassia, confusione, costipazione, depressione, diplopia, disartria, ipotensione, incontinenza o ritenzione urinaria, ittero, nausea, alterazione della libido, tremore, eruzioni cutanee. Stati di ansia e di eccitamento paradossali. In soggetti anziani, negli epato, nei nefro e cardio pazienti si può avere ritenzione idrosalina e deplezione potassica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio del farmaco si possono presentare sintomi riferibili a quelli del sovradosaggio di benzodiazepine: sonnolenza, atassia, disartria.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiepilettici - derivati degli acidi grassi, codice ATC: N03AG

Gamibetal Plus, i cui principi attivi sono la buxamina (Acido gamma-ammino-beta-idrossibutirrico) ed il diazepam, è un preparato ad azione elettiva sul sistema nervoso. La buxamina è una sostanza, fisiologicamente presente nel tessuto nervoso, che rappresenta un elemento essenziale nella regolazione dell'eccitabilità.

Il diazepam è un tensiolitico, equilibratore psichico, in grado di svolgere una efficace azione anticonvulsivante.

Inoltre le benzodiazepine sono in grado di facilitare il "legame" della buxamina sul suo recettore specifico.

Risulta pertanto ragionevole l'associazione di un costituente fisiologico del sistema nervoso ad azione neuroequilibratrice (buxamina) e di una sostanza attiva negli stati convulsivi (diazepam) nel trattamento di tutte quelle affezioni in cui l'eccitabilità nervosa risulti comunque alterata.

L'attività farmacologica dei singoli componenti l'associazione, con particolare riferimento a quella antiepilettica-anticonvulsivante è stata dimostrata negli animali da laboratorio sia come antagonismo verso le convulsioni da trattamenti convulsivanti, sia in animali portatori di epilessia cronica.

Prove farmacologiche condotte su Gamibetal Plus hanno dimostrato una azione sinergica fra i due componenti sia per quanto riguarda l'intensità dell'azione che la durata dell'effetto nel tempo. La buxamina tuttavia non aumenta l'effetto del diazepam sulla coordinazione motoria; in uno studio elettroencefalografico nel coniglio sembra invece proteggere dall'azione del diazepam le strutture cerebrali che regolano lo stato di veglia pur potenziando l'effetto anticonvulsivante della benzodiazepina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità per somministrazione singola dell'associazione "Diazepam + Buxamina" è risultata 285 + 7127 mg/Kg i.p. nel topo.

Per via orale nel topo la DL50 dell'associazione è risultata superiore a 10 g/Kg.

I due componenti l'associazione non risultano dotati, anche a dosi elevate, di azione teratogena e fetotossica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse:

Amido di mais, gelatina, magnesio stearato.

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse:

Amido di mais, gelatina, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse:

30 compresse in blister

Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse:

30 compresse in blister

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Gamibetal Plus 250 mg + 10 mg compresse</i>	AIC 021690021
<i>Gamibetal Plus 250 mg + 5 mg compresse</i>	AIC 021690045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 giugno 1970
Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco