

NOME FARMACO: DINTOINA

MESSO IN COMMERCIO NEL 1938 PREZZO DI OGGI €1,86

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [Vedi Indice].

DINTOINA

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [Vedi Indice].

Ogni compressa rivestita contiene : Principio attivo Fenitoina sodica 100 mg

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [Vedi Indice].

Comprese rivestite

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [Vedi Indice].

04.1 Indicazioni terapeutiche - [Vedi Indice].

La DINTOINA è indicata per il controllo delle epilessie generalizzate primarie, escluso il piccolo male, e delle crisi parziali.

Altre indicazioni: nevralgie trigeminali, alcune forme di aritmia cardiaca.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [Vedi Indice].

La dose ottimale di DINTOINA deve essere determinata caso per caso e può essere utile eseguire periodiche determinazioni dei livelli plasmatici del farmaco. Una dose superiore a quella minima richiesta per prevenire le convulsioni non è consigliabile. Lo scopo ideale è il massimo effetto terapeutico con il minimo di effetti collaterali. Una volta stabilita la dose utile, occorrono alcuni giorni per raggiungere un soddisfacente effetto anticonvulsivo. Se il paziente è stato trattato precedentemente con altre cure, la sostituzione con DINTOINA deve esser fatta gradualmente in 6-7 giorni.

La terapia dell'epilettico con DINTOINA deve esser quotidiana ed ininterrotta. Adulti I pazienti che non hanno ricevuto in precedenza altri trattamenti possono iniziare con una compressa di DINTOINA (da 100 mg) 3 volte al giorno ai pasti con almeno mezzo bicchiere d'acqua, adattando la dose a seconda della risposta individuale.

Nella maggior parte degli adulti, un dosaggio soddisfacente di mantenimento è compreso fra le 3 e le 4 compresse al giorno.

Un aumento a 6 compresse al giorno è possibile solo se necessario.

Bambini La dose iniziale di DINTOINA nei bambini 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.

Il dosaggio successivo va adattato alla risposta individuale; la dose giornaliera consigliata è compresa fra i 4 e gli 8 mg per chilogrammo di peso corporeo.

I bambini al di sopra dei 6 anni possono richiedere la dose minima dell'adulto. Orientativamente Nei bambini oltre i 6 anni: 1/2.1 compressa per volta sino a 2.3 al giorno, sempre a stomaco pieno e con un pò d'acqua.

Al di sotto dei 6 anni: 1/2.1 compressa al giorno, polverizzata o mescolata con zucchero, marmellata o miele in 2.3 assunzioni dopo i pasti.

04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice].

Stati di ipersensibilità ai prodotti idantoinici.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - [Vedi Indice].

Persone anziane, pazienti con alterata funzionalità epatica o affetti da gravi malattie, metabolizzano più lentamente la Fenitoina sodica e quindi richiedono una posologia adeguata a queste condizioni; una piccola percentuale di individui può presentare un metabolismo più lento nei confronti di questo farmaco, a causa di una deficienza enzimatica di natura genetica. Se durante il trattamento con DINTOINA si manifestasse un ingrandimento delle linfogliandole, si dovrà

NOME FARMACO: DINTOINA

MESSO IN COMMERCIO NEL 1938 PREZZO DI OGGI €1,86

ricorrere ad altra medicazione anticonvulsiva.
I farmaci che controllano il grande male non sono efficaci per il piccolo male quindi, se le due condizioni sono presenti, è necessario ricorrere alla terapia combinata.
Il farmaco deve essere sospeso definitivamente in caso di comparsa di eruzione esfoliativa purpurea, o bollosa. Se invece l'eruzione è di lieve entità (morbilloforme o scarlattiniforme) la terapia può essere ripresa dopo che l'eruzione è completamente scomparsa.
Se l'eruzione si ripresenta con la ripresa della terapia, la prosecuzione del trattamento è controindicata. Nel bambino si raccomanda la valutazione del metabolismo calcico-fosforico e della opportunità di somministrare vitamina D.
La brusca sospensione di Fenitoina sodica nei pazienti epilettici può produrre uno stato di male epilettico. Qualora a giudizio del medico si rendesse necessaria una riduzione di dose, una sospensione del trattamento od una sostituzione con altro medicamento anticonvulsivo, ciò dovrà essere sempre fatto in modo graduale. Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di fenitoina (vedi Sez. 4.5 Interazioni).

04.5 Interazioni - [Vedi Indice].

Alcuni farmaci come la cumarina, gli anticoagulanti, cimetidina, cloramfenicolo, disulfiram, il fenilbutazone, il sulfafenazolo e l'isoniazide, inibendo il metabolismo della Fenitoina sodica ne aumentano l'attività e gli effetti secondari.

Fenitoina può aumentare il metabolismo di corticosteroidi.
Fenitoina può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali.
I barbiturici, invece, aumentano la velocità del metabolismo della Fenitoina sodica: questo effetto è variabile e non prevedibile.

Gli antidepressivi triciclici, ad alte dosi, possono favorire la comparsa di attacchi: il loro eventuale impiego richiede pertanto un adattamento posologico della Fenitoina sodica. Teofillina e carbamezepina possono diminuire la concentrazione plasmatica di Fenitoina. I livelli sierici di Fenitoina possono essere ridotti dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che, pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con Fenitoina.

L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum perforatum*.
Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli ematici di fenitoina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta.

I livelli ematici di Fenitoina potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*. Il dosaggio di Fenitoina potrebbe necessitare di un aggiustamento. I risultati di alcuni esami di laboratorio (come il test al metopirone e quello dello jodio legato alle proteine) possono essere modificati dalla DINTOINA.

04.6 Gravidanza e allattamento - [Vedi Indice].

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. Il rischio di effetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un 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. La Fenitoina sodica passa nel latte materno e quindi l'allattamento al seno durante il trattamento con DINTOINA richiede una attenta valutazione dei vantaggi e dei rischi per il bambino.

NOME FARMACO: DINTOINA

MESSO IN COMMERCIO NEL 1938 PREZZO DI OGGI €1,86

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - [\[Vedi Indice\]](#).

Poichè il farmaco può determinare modificazioni dei tempi di reazione di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli di qualunque tipo o attendere ad operazioni richiedenti normalità del grado di vigilanza.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#).

Le reazioni secondarie da Fenitoina sodica, alle dosi consigliate, sono relativamente rare. Sono stati riportati casi rari di epatite, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica (sindrome di Lyell), agranulocitosi. Alcuni fenomeni gastroenterici come nausea, vomito, pirosi gastrica e stitichezza possono essere evitati somministrando il farmaco durante o subito dopo i pasti. Talora, specie nei bambini e nei giovani adulti, possono comparire eruzioni cutanee morbilliformi o scarlattiniformi; più raramente di tipo bolloso, esfoliativo e purpureo. Data la possibilità di manifestazioni ematologiche (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia) si consigliano opportuni esami del sangue. L'occasionale comparsa di macrocitosi o anemie megaloblastica può essere prevenuta o combattuta con somministrazione di acido folico. In soggetti particolari, trattamenti prolungati con Fenitoina sodica possono determinare tumefazione gengivale: 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. E' consigliabile l'uso quotidiano di succo di limone o di altro agrume.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#).

Segni di iperdosaggio: nistagmo, atassia, sonnolenza, cefalea, vomito, disturbi della parola, confusione mentale, vertigini, contrazioni muscolari. Interventi d'emergenza: lavanda gastrica o vomito provocato e terapia sintomatica, ossigeno, assistenza respiratoria, emodialisi. Trasfusione in caso di grave intossicazione nei bambini.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#).

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#).

La DINTOINA è un anticonvulsivante che agisce impedendo la propagazione delle onde elettriche anormali dal focus, come dimostrano sia le esperienze sull'animale sia i dati clinici (scomparsa delle manifestazioni epilettiche in soggetti con persistenza delle evidenze EEG delle scariche). L'azione si esplica probabilmente su tutto il SNC; infatti anche il tetano ipocalcémico può essere soppresso dalla Fenitoina.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#).

Concentrazioni plasmatiche terapeutiche (10.20 mcg/ml) si ottengono in media con somministrazione di 6 mg/kg in terapia di mantenimento. Concentrazioni plasmatiche 30 mcg/ml corrispondono ad effetti collaterali obiettivi, specie a livello del SNC (nistagmo, atassia ecc.). Emivita plasmatica media: 18.22 ore. L'emivita tende a diminuire nei trattamenti prolungati. La DINTOINA si lega per circa il 90% alle proteine plasmatiche. Viene metabolizzata dal sistema microsomiale epatico, la maggior parte per idrossilazione con formazione del paridrossifenilderivato. La sua eliminazione avviene prevalentemente, in forma coniugata, per via urinaria.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#).

NOME FARMACO: DINTOINA

MESSO IN COMMERCIO NEL 1938 PREZZO DI OGGI €1,86

DL50									i.p.
:	topo	200	mg/kg,	ratto	280-500	mg/kg	DL50		i.v.
:	ratto	160	mg/kg,	coniglio	125	mg/kg,	90		mg/kg.
Dose	minima	letale	per	os	nel	ratto:	2200		mg/kg.

E' accertato il passaggio transplacentare della Fenitoina sodica che negli animali di laboratorio ha provocato effetti embrio-feto-tossici e teratogeni (5.25 mg/kg nel 1o periodo di gravidanza: aumento dei riassorbimenti fetali ed anomalie scheletriche).

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [Vedi Indice].

06.1 Eccipienti - [Vedi Indice].

Amido di mais mg 33, cellulosa microgranulare mg 65, talco mg 2, silice precipitata mg 2, acido stearico mg 5, carbossimetilcellulosa sodica mg 4, carbossimetilamido mg 19 Rivestimento: idrossipropilcellulosa mg 1,5, emulsione siliconica mg 0,5.

06.2 Incompatibilità - [Vedi Indice].

Nessuna.

06.3 Periodo di validità - [Vedi Indice].

60 mesi.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [Vedi Indice].

Nessuna.

06.5 Natura e contenuto della confezione - [Vedi Indice].

Compresse rivestite: blister di PVC e alluminio.
Astuccio da 30 compresse rivestite.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [Vedi Indice].

Nessuna.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
- Via M.
Civitali, 1 - MILANO

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

30 compresse rivestite AIC n.
002129017

09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO - [Vedi Indice].

ND

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [Vedi Indice].

Prima autorizzazione: 17.06.1949 Rinnovo: 31.05.2000

NOME FARMACO: DINTOINA

MESSO IN COMMERCIO NEL 1938 PREZZO DI OGGI €1,86

11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90 - [Vedi Indice].

ND

12.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [Vedi Indice].

01/03/2005