

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fenitoina-Gerot

Che cos'è Fenitoina-Gerot e quando si usa?

Su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Fenitoina-Gerot è un medicamento per il trattamento dell'epilessia. La sua azione è probabilmente da ricondurre soprattutto a un'inibizione della diffusione dei potenziali epilettici nella corteccia cerebrale.

Fenitoina-Gerot riduce il numero e la gravità delle crisi, senza indurre sonnolenza. Il medicamento produce in molti pazienti l'assenza di crisi o un ampio controllo delle crisi. Il suo medico le ha prescritto Fenitoina-Gerot per il trattamento di:

Grandi crisi epilettiche (grande male), epilessia notturna, epilessia generalizzata, epilessia focale, soprattutto crisi jacksoniane, crisi del lobo temporale (epilessia psicomotoria) e di forme epilettiche miste con componente di grande male.

Quando non si può assumere Fenitoina-Gerot?

Fenitoina-Gerot non può essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo fenitoina, ad altre sostanze di questa classe di principi attivi (idantoine) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (vedere sezione «Cosa contiene Fenitoina-Gerot?»), oppure in presenza di disturbi della conduzione dello stimolo cardiaco. Lo stesso vale in presenza di un infarto miocardico negli ultimi 3 mesi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fenitoina-Gerot?

Fenitoina-Gerot può essere assunto solo con cautela in caso di disturbi della funzione polmonare o di determinati disturbi cardiocircolatori, quali ad esempio pressione arteriosa molto bassa, insufficienza cardiaca o battito cardiaco molto rallentato.

L'assunzione di Fenitoina-Gerot durante la gravidanza comporta un rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Fenitoina-Gerot (cfr. la rubrica «Si può somministrare Fenitoina-Gerot durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Un numero esiguo di pazienti trattati con antiepilettici, come la fenitoina, presentava pensieri di procurarsi delle ferite o di togliersi la vita. Se in un qualsiasi momento dovesse presentare pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.

In associazione con l'uso di fenitoina sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) che possono mettere in pericolo la vita. Inizialmente si presentano sotto forma di macchie arrossate a coccarda (a forma di bersaglio) o circolari (spesso con una bolla al centro) sul tronco. In seguito possono trasformarsi in un'estesa lesione cutanea con formazione di bolle o con distacco della pelle. Un DRESS può colpire altre parti del corpo, come fegato, reni, cuore o cellule del sangue. Ulteriori sintomi cui va prestata attenzione sono piaghe aperte e dolorose (ulcere) in bocca, in gola, nel naso o nella regione genitale, nonché occhi arrossati e gonfi (congiuntivite), linfonodi ingrossati che non scompaiono, gonfiore del viso, respiro affannoso, ruine scure e/o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi. Queste



reazioni cutanee sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali (mal di testa, febbre e dolore agli arti).

Il maggior rischio di comparsa di questa grave reazione cutanea si ha nelle prime settimane di trattamento. Se ha già sofferto di grave reazione cutanea in associazione con l'uso di fenitoina, non deve mai più assumere fenitoina.

Se nota la comparsa di un'eruzione cutanea o di uno degli altri sintomi summenzionati, prenda subito contatto con il medico informandolo che sta assumendo Fenitoina-Gerot.

Durante il trattamento con Fenitoina-Gerot in rari casi possono comparire gravi effetti collaterali a carico della pelle. Questo rischio potrebbe eventualmente essere in relazione con varianti genetiche in persone di origine cinese o thailandese. Se lei è originario di uno di questi gruppi etnici e se in base a test precedenti è a conoscenza di essere portatore di questa variante genetica (HLA-B*1502), ne parli con il suo medico prima di assumere Fenitoina-Gerot. Si consiglia cautela quando si prende Fenitoina-Gerot se si è di origine taiwanese, giapponese, malese o thailandese e i test hanno dimostrato che si è portatori della variante genetica CYP2C9*3.

Molti altri medicinali possono essere influenzati nel loro effetto da Fenitoina-Gerot, altri possono influire a loro volta sull'effetto di Fenitoina-Gerot. Ciò vale soprattutto per altri medicinali contro l'epilessia, medicinali anticoagulanti (ad es. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban), lacosamide, ticagrelor, tranquillanti, diversi antibiotici, anche per il trattamento della tubercolosi, e medicinali per il trattamento delle infezioni da elminti, funghi o HIV (ad es. lopinavir, ritonavir), preparati cortisonici, determinati antidolorifici, antidepressivi (inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina), medicinali per il trattamento delle psicosi, medicinali per la soppressione della risposta immunitaria (per esempio dopo un trapianto d'organo ad es. cortisone, ciclosporina, tacrolimus), medicinali per il (transitorio) rilassamento della muscolatura scheletrica, medicinali per il trattamento di malattie cardiache o dell'ipertensione (ad es. bloccanti dei canali del calcio) e medicinali contro l'ulcera gastrica, medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV e medicinali per il trattamento di alcuni tipi di cancro ai polmoni.

Inoltre, questo effetto riguarda il gruppo delle statine (medicinali per la riduzione del colesterolo, come l'atorvastatina e la simvastatina), la teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma), medicinali per il trattamento di alcune forme di cancro (ad es. fluorouracile, capecitabina, irinotecano, paclitaxel, teniposide), la tolbutamide (un medicinale per il trattamento del diabete), il diazossido (un medicinale che alza la glicemia), la furosemide (un medicinale per aumentare l'eliminazione d'acqua), il metilfenidato (un medicinale per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività), l'alotano (un anestetico), il metadone (un sostituto dell'eroina), il disulfiram (per il trattamento della dipendenza dall'alcol), nonché la vitamina D e l'acido folico.

I preparati di origine vegetale a base di iperico (*Hypericum perforatum*) non vanno impiegati durante il trattamento con fenitoina a causa del rischio di una riduzione dei livelli di fenitoina nel sangue con conseguente diminuzione dell'effetto clinico del medicinale.

Di particolare importanza è l'interazione tra Fenitoina-Gerot e i medicinali anticoncezionali. L'assunzione contemporanea di Fenitoina-Gerot può compromettere l'effetto dei contraccettivi (la «pillola»), con il pericolo di una gravidanza indesiderata. I sanguinamenti imprevisti possono essere un segno di tale interazione.

Può inoltre essere potenziata la tossicità del metotrexato (un medicinale per il trattamento di malattie reumatiche e di alcuni tipi di cancro).



Durante la terapia con Fenitoina-Gerot occorre particolare prudenza in caso di somministrazione concomitante di stiripentolo, un medicamento per il trattamento della cosiddetta epilessia mioclonica grave dell'infanzia (sindrome di Dravet).

In caso di assunzione di fenitoina insieme ad alcuni dei medicinali menzionati sono state riportate elevate concentrazioni plasmatiche di fenitoina che in casi isolati hanno portato a sintomi di intossicazione da fenitoina. Se lei assume i medicinali in questione contemporaneamente, il suo medico probabilmente controllerà periodicamente i suoi livelli plasmatici di fenitoina.

Durante il trattamento con Fenitoina-Gerot deve essere evitato il consumo di alcol.

Le compresse di Fenitoina-Gerot contengono lattosio. La preghiamo di non assumere le compresse prima di aver consultato il suo medico se sa di avere un'intolleranza allo zucchero.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, il che significa che è praticamente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale soprattutto all'inizio del trattamento o nei dosaggi più elevati. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Fenitoina-Gerot durante la gravidanza o l'allattamento?

Fenitoina-Gerot può causare gravi difetti congeniti. Se assume Fenitoina-Gerot durante la gravidanza, il rischio che lei abbia un bambino con difetti congeniti è fino a 3 volte superiore rispetto alle donne che non assumono medicinali contro l'epilessia (antiepilettici). Sono stati osservati gravi difetti congeniti, ad es. disturbi della crescita, malformazioni del cranio o del viso, delle dita o delle unghie e difetti cardiaci. Alcuni di questi possono manifestarsi insieme, come parte della sindrome fetale da idantoina.

Nei bambini nati da madri che avevano usato fenitoina durante la gravidanza sono stati segnalati problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello). Alcuni studi hanno mostrato che la fenitoina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti in utero alla fenitoina, mentre altri studi non hanno riscontrato tale effetto. La possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico non può essere esclusa. Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Fenitoina-Gerot. Fenitoina-Gerot può compromettere l'effetto dei contraccettivi ormonali, ad es. la pillola anticoncezionale, e può ridurre la loro efficacia nel prevenire una gravidanza. Consulti il suo medico per discutere del contraccettivo più adatto a lei durante il trattamento con Fenitoina-Gerot.

Se lei è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e iniziare una gravidanza si rivolga al suo medico per valutare il passaggio a un'altra terapia adeguata, al fine di evitare l'esposizione del feto alla fenitoina.

Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico. Non interrompa l'assunzione del medicamento prima di averne parlato con il suo medico. Se interrompe il medicamento senza prima aver consultato il medico, potrebbero insorgere crisi epilettiche potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico potrebbe decidere di cambiare il suo trattamento.

Nel caso di una gravidanza, il suo medico valuterà scrupolosamente i benefici e i rischi di un eventuale somministrazione di Fenitoina-Gerot. Non prenda mai il preparato senza un'esplicita prescrizione del medico e non interrompa il trattamento di sua iniziativa, senza aver prima consultato il medico. Durante questo periodo, eviti le associazioni con altri medicinali.



In singoli casi, è stato segnalato lo sviluppo di tumori, tra cui neuroblastomi, in bambini esposti in utero alla fenitoina. A causa del numero ridotto di casi, non è possibile dimostrare che vi sia un'effettiva correlazione tra la comparsa di tumori in questi bambini e l'assunzione di fenitoina da parte delle madri.

Per prevenire emorragie nel suo bambino, dovrebbe assumere della vitamina K₁ a scopo preventivo durante le ultime settimane di gravidanza, e somministrarla in seguito al suo bambino dopo la nascita. L'efficacia dei contraccettivi (la pillola) può essere ridotta se la fenitoina è presa allo stesso tempo.

Il principio attivo contenuto in Fenitoina-Gerot raggiunge in piccole quantità il latte materno. Il medico deciderà se è necessario interrompere l'allattamento.

Come usare Fenitoina-Gerot?

Il medico stabilirà lo schema di assunzione adatto a lei, a seconda delle caratteristiche del quadro clinico. In generale, negli adulti non ancora trattati con altri medicinali antiepilettici, si inizia con una dose di 1 compressa di Fenitoina-Gerot 3 volte al giorno; questa dose giornaliera può essere aumentata di 100 mg a intervalli settimanali. Per lo più, sono sufficienti dosi giornaliere di 3-4 compresse. Non va superata la dose complessiva di 600 mg al giorno.

Fenitoina-Gerot non è indicato nei bambini al di sotto dei 6 anni. Nei bambini al di sopra dei 6 anni, si consiglia di iniziare la terapia con una dose giornaliera di 2-5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa uniformemente in 2 o 3 assunzioni. La posologia giornaliera può essere aumentata di 1 mg/kg di peso corporeo ogni tre giorni. La saturazione rapida può avvenire con 5-8 mg/kg di peso corporeo. Le dosi di mantenimento corrispondono a 4-8 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose massima corrisponde a 300 mg al giorno.

Riferisca al medico se è già in trattamento con altri medicinali antiepilettici. Questi preparati non vanno sospesi bruscamente, ma gradualmente, e vanno sostituiti lentamente con Fenitoina-Gerot.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fenitoina-Gerot?

Con l'impiego o l'assunzione di Fenitoina-Gerot possono comparire i seguenti effetti collaterali: Comuni: visione doppia, nistagmo, disturbi della coordinazione motoria, aumentata eccitabilità, tremori, disturbi del linguaggio, difficoltà di concentrazione, spossatezza. Nel sovradosaggio di lunga durata possono comparire: sguardo fisso, inappetenza e perdita di peso, vomito, affaticamento, disturbi della percezione e perdita di conoscenza. In generale, tali reazioni, che si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento, scompaiono dopo adeguato aggiustamento della dose sotto controllo medico. Raramente, e soprattutto in seguito a somministrazione endovenosa, possono comparire disturbi cardiocircolatori, quali ad esempio caduta della pressione arteriosa, peggioramento di un'insufficienza cardiaca già esistente, disturbi della conduzione dello stimolo cardiaco e disturbi del ritmo cardiaco.

In rari casi, si è osservato anche il peggioramento di un disturbo già esistente della funzione polmonare. Altri effetti collaterali osservati sono stati eccessivo sviluppo delle gengive, reazioni allergiche cutanee (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fenitoina-Gerot?») e alterazioni del quadro ematico (riduzione del numero di un certo tipo di globuli rossi (aplasia dei globuli rossi)). Nell'uso prolungato, possono comparire disturbi della funzione del fegato o, tra l'altro, aumento della peluria corporea nelle donne (irsutismo). Inoltre, può comparire una malattia nervosa non infiammatoria, che può manifestarsi, ad esempio, con disturbi della sensibilità.



Sono state riferite delle malattie delle ossa, quali l'assottigliamento delle ossa (osteopenia e osteoporosi) e fratture ossee. Chieda consiglio al medico o al farmacista in caso di trattamento prolungato con antiepilettici, storia pregressa di osteoporosi o assunzione di steroidi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale al riparo della luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fenitoina-Gerot?

Principi attivi

Fenitoina, 100 mg per compressa.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, gelatina, carmellosa sodica, magnesio stearato, silicio colloidale.

Numero dell'omologazione

25930 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fenitoina-Gerot? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Fenitoina-Gerot 100 mg: 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.

Fabbricante

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

30890p-05

