Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. 100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Gabesato mesilato

Medicinale Equivalente

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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

GABESATO MESILATO è un medicinale appartenente alla classe degli inibitori delle proteasi (enzimi che degradano le proteine).
Questo medicinale è indicato nella cura dell'infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta), perché agisce bloccando l'azione delle proteasi pancreatiche che sono il principale agente di danno dell'organo.

2. Cosa deve sapere prima di usare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.

Non usi GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
- se è allergico al gabesato mesilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura) e da personale sanitario specializzato.

Durante il trattamento lei deve essere monitorato attentamente perché può essere necessario interrompere il trattamento se si verificano le seguenti condizioni:
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia)
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia)
- aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se vengono riscontrati valori anormali, il trattamento deve essere interrotto e, nel caso di iperpotassiemia, devono essere prese le misure appropriate.

Informi il medico se nota la comparsa dei seguenti sintomi perché può essere necessario interrompere il trattamento e intraprendere una terapia adeguata:
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione)
- sensazione di peso sul torace (oppressione precordiale)
- respirazione difficoltosa (dispnea)
- perdita di conoscenza
- gonfiore causato dalla ritenzione di liquidi (edema) alla faringe o alla laringe
- prurito o malessere generale
- dolore, arrossamento o infiammazione nella sede di iniezione.

Nel caso si verificassero le seguenti condizioni, può essere necessario ridurre il dosaggio:
- mal di testa (cefalea)
- alterazione della capacità del sangue di coagulare (riduzione del tempo di tromboplastina parziale) e tendenza al sanguinamento
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea, prurito o congestione facciale.

Il prodotto può avere un'azione anticoagulante (fluidificante del sangue).
Possono verificarsi shock (abbassamento estremo della pressione dovuto ad insufficienza del cuore) e gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi).

Altri medicinali e GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non sono invece disponibili dati sull'eventuale escrezione nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La posologia sarà regolata dal medico a seconda della gravità delle sue condizioni.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La **dose raccomandata** nel trattamento iniziale è di 1 – 3 flaconcini (100 a 300 mg di gabesato mesilato) al giorno che verrà successivamente ridotta in relazione al miglioramento delle sue condizioni.
In caso di necessità è possibile aumentare il dosaggio sopra indicato di 1-3 flaconcini nell'arco della stessa giornata.

Questo medicinale le verrà somministrato mediante iniezione diretta in vena (infusione endovenosa) goccia a goccia, regolando la velocità in modo da non superare gli 8 ml al minuto e 2,5 mg di gabesato mesilato per Kg di peso corporeo e per ora.

Preparazione del medicinale: La polvere sterile contenuta nel flaconcino deve essere ricostituita con la fiala di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).
La soluzione così ottenuta va diluita ulteriormente in 500 ml di soluzione di Ringer lattato o di glucosio al 5%.
Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere usata immediatamente e ogni residuo deve essere eliminato.

Uso negli anziani
La dose va opportunamente ridotta nel caso di una riduzione delle funzioni fisiologiche.

Se usa più GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di sovradosaggio può manifestare mal di testa (cefalea), problemi di coagulazione (riduzione del tempo di tromboplastina parziale), tendenza al sanguinamento, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), nausea, vomito, diarrea, eruzione cutanea, prurito o gonfiore e rossore della faccia (congestione facciale). Se manifesta questi sintomi informi il medico perché può essere opportuno ridurre il dosaggio o sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- lesioni nel sito di iniezione (ulcere necrotiche)
- infiammazione dei vasi sanguigni (flebite) ed irrigidimento
- dolore e arrossamento superficiali al sito di iniezione.

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito, infiammazione nella sede di iniezione)
- riduzione della pressione arteriosa
- nausea e vomito
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi).

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- febbre
- congestione facciale
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia)
- aumento della tendenza al sanguinamento (riduzione del tempo di tromboplastina parziale)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):
- reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi)
- riduzione della pressione del sangue
- sensazione di peso sul torace (oppressione precordiale)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di coscienza
- accumulo di liquidi associato a gonfiori della gola e problemi a respirare (edema faringeo/laringeo)
- malessere generale
- mal di testa (cefalea)
- severa diminuzione dei un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi)
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia)
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- aumento della bilirubina totale
- aumento della concentrazione di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- abbassamento della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia).

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 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 GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.

Il personale medico sa come conservare questo medicinale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare 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 gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M.
- Il principio attivo è gabesato mesilato. Ogni flaconcino di polvere contiene 100 mg di gabesato mesilato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci e ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di GABESATO MESILATO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Ogni confezione di GABESATO MESILATO polvere e solvente per soluzione per infusione contiene 1 flaconcino di polvere sterile da 100 mg + 1 fiala di solvente da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., (Bioindustria L.I.M.)
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).