B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PHEBURANE 483 mg/g granulato
Fenilbutirrato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è PHEBURANE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PHEBURANE
3. Come prendere PHEBURANE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PHEBURANE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PHEBURANE e a cosa serve

PHEBURANE contiene il principio attivo fenilbutirrato sodico, utilizzato per il trattamento dei pazienti di ogni età affetti da disturbi del ciclo dell'urea. Questo raro tipo di disturbo è dovuto a un deficit di certi enzimi del fegato necessari per eliminare l'azoto di scarto in forma di ammoniaca.

L'azoto è un elemento costituente delle proteine che rappresentano una parte essenziale degli alimenti di cui ci nutriamo. Quando l'organismo metabolizza le proteine in seguito a ingestione, si verifica un accumulo di azoto di scarto, in forma di ammoniaca, poiché l'organismo non è in grado di eliminarlo. L'ammoniaca è particolarmente tossica per il cervello e, in casi gravi, può portare all'abbassamento dei livelli di coscienza fino al coma.

PHEBURANE aiuta l'organismo a eliminare l'azoto di scarto riducendo la quantità di ammoniaca presente nell'organismo. Tuttavia, PHEBURANE deve essere assunto insieme a una dieta con un contenuto ridotto di proteine, studiata appositamente per lei dal medico e dal dietista. Deve seguire attentamente questa dieta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PHEBURANE

Non prenda PHEBURANE:
- se è allergico al fenilbutirrato sodico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in corso una gravidanza;
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PHEBURANE:
- se ha insufficienza cardiaca congestizia (una forma di malattia cardiaca in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue attraverso l'organismo) o di funzionalità renale ridotta;
- se ha una riduzione delle funzioni epatiche o renali, poiché PHEBURANE viene eliminato dall'organismo attraverso il fegato e i reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

PHEBURANE non previene completamente la comparsa di un episodio di eccesso acuto di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), una condizione che generalmente costituisce un'emergenza medica. Nel caso si verifichi questa condizione, si sviluppano sintomi quali nausea, vomito e confusione, che richiedono urgente assistenza medica.

Se deve fare analisi di laboratorio, è importante che lei ricordi al medico che sta prendendo PHEBURANE, poiché il fenilbutirrato sodico può interferire con determinati risultati di analisi di laboratorio (quali ad esempio i livelli di elettroliti o proteine o i test di funzionalità epatica).

In caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti:
- valproato (un medicinale antiepilettico),
- aloperidolo (utilizzato in determinati disturbi psicotici),
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per portare sollievo alle aree infiammate dell'organismo),
- probenecid (per il trattamento dell'iperuricemia, ovvero presenza di alti livelli di acido urico nel sangue, associata alla gotta).

Questi farmaci possono alterare l'effetto di PHEBURANE e lei avrà bisogno di sottoporsi a esami del sangue più frequenti. Se non è sicuro che i medicinali che sta prendendo contengano queste sostanze, lo verifichi insieme al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Non usi PHEBURANE se è in gravidanza, poiché questo medicinale può danneggiare il feto.

Se lei è una donna in età fertile, **durante il trattamento con PHEBURANE deve utilizzare metodi contraccettivi affidabili**. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Non usi PHEBURANE se sta allattando con latte materno, poiché questo medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che PHEBURANE abbia effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchinari.

PHEBURANE contiene sodio e saccarosio.
Questo medicinale contiene 124 mg (5,4 mmol) di sodio per 1 g di fenilbutirrato sodico.
Si rivolga al medico o al farmacista se necessita di 3 o più grammi al giorno per un periodo prolungato, in particolare se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Questo medicinale contiene 768 mg di saccarosio per 1 g di fenilbutirrato sodico. Ciò deve essere tenuto in considerazione se lei è affetto da diabete mellito. Se il medico le ha detto che lei soffre di una ridotta tolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico stesso prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PHEBURANE

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

La dose giornaliera di PHEBURANE sarà calcolata in base al peso corporeo o alla superficie corporea e aggiustata secondo la tolleranza proteica e in base alla dieta che segue. Saranno quindi necessarie analisi del sangue regolari per determinare l'esatta dose giornaliera. Il medico le dirà la quantità giornaliera di granuli da assumere.

Modo di somministrazione
PHEBURANE deve essere assunto per bocca. Poiché il medicinale si scioglie lentamente, PHEBURANE non deve essere somministrato per gastrostomia (la sonda che va dall'addome allo stomaco) oppure attraverso un sondino nasogastrico (la sonda che va dal naso allo stomaco).

PHEBURANE deve essere assunto con una dieta a ridotto contenuto proteico.

PHEBURANE deve essere assunto a ogni pasto o poppata. Per i bambini piccoli, la frequenza può essere dalle 4 alle 6 volte al giorno.

Le dosi di PHEBURANE prescritte dal medico sono espresse in grammi di fenilbutirrato sodico. In dotazione con il medicinale è fornito un misurino calibrato per somministrare fino a 3 g di fenilbutirrato sodico in una sola volta. Utilizzare solo il misurino in dotazione per misurare la dose di PHEBURANE. Il misurino non deve essere usato per altri medicinali.

Per misurare la dose:
- Le linee sul misurino indicano la quantità di PHEBURANE in grammi di fenilbutirrato sodico. Assuma la quantità corretta prescritta dal suo medico.
- Versare i granuli direttamente nel misurino come indicato nell'immagine (sulla confezione esterna e nel presente foglietto illustrativo).
- picchietti il misurino una sola volta su un tavolo per ottenere una superficie piana del granulato e continui a riempire il misurino, se necessario.

Il granulato può essere ingerito direttamente assieme ad alimenti liquidi (acqua, succhi di frutta, alimenti per lattanti privi di proteine) o cosparso su un cucchiaio di alimento solido (purè di patate o purea di mele). Se il medicinale viene aggiunto all'alimento, è importante che sia assunto immediatamente. In questo modo il granulato non produrrà alcun sapore.

Dovrà usare questo medicinale e seguire una dieta per tutta la vita.

Se prende più PHEBURANE di quanto deve
In pazienti che hanno assunto dosi molto elevate di fenilbutirrato sodico si sono verificati:
- sonnolenza, affaticamento, sensazione di testa leggera e, meno comunemente, confusione,
- mal di testa,
- senso del gusto alterato,
- diminuzione dell'udito,
- disorientamento,
- problemi di memoria,
- peggioramento di condizioni neurologiche esistenti.

Se si verifica uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per un trattamento di supporto.

Se si dimentica di prendere PHEBURANE
Assuma una dose il prima possibile col pasto successivo. Si accerti che passino almeno 3 ore tra una dose e l'altra. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di vomito persistente, si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): cicli mestruali irregolari e interruzione dei cicli mestruali nelle donne in età fertile. Se lei è sessualmente attiva ed il ciclo si interrompe completamente, non parta immediatamente dal presupposto che ciò sia dovuto a PHEBURANE. Ne parli invece con il medico, in quanto l'assenza del ciclo mestruale potrebbe essere causato da una gravidanza (vedere il paragrafo sopra "Gravidanza e allattamento") o dalla menopausa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100): alterazioni del numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), alterazioni dei livelli di bicarbonato nel sangue, riduzione dell'appetito, depressione, irritabilità, mal di testa, svenimenti, ritenzione idrica (gonfiore), gusto alterato, mal di stomaco, vomito, nausea, costipazione, odore anomalo della pelle, eruzione cutanea, funzionalità renale anomala, aumento di peso e valori dei test di laboratorio alterati.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1000): diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno del midollo osseo, lividi, ritmo cardiaco alterato, sanguinamento rettale, infiammazione dello stomaco, ulcera gastrica, infiammazione del pancreas.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PHEBURANE

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

Non usi PHEBURANE dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la prima apertura, PHEBURANE deve essere utilizzato entro 45 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PHEBURANE
Il principio attivo è fenilbutirrato sodico.
Ciascun grammo di granulato contiene 483 mg di fenilbutirrato sodico.
Gli eccipienti sono: sfere di zucchero (costituite da saccarosio e amido di mais; vedere paragrafo 2 "PHEBURANE contiene saccarosio"), ipromellosa, etilcellulosa N7, macrogol 1500, povidone K25.

Descrizione dell'aspetto di PHEBURANE e contenuto della confezione
Il granulato di PHEBURANE è di colore da bianco a biancastro.

Il granulato è confezionato in un flacone di plastica con tappo a prova di bambino con agente essiccante.
Ogni flacone contiene 174 g di granulato.
Ogni scatola contiene 1 flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

In dotazione viene fornito un misurino calibrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
i Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

България
Lucane Pharma
Тел.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Česká republika
Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Danmark
FrostPharma AB
Tlf: +45 808 20 101
info@frostpharma.com

Deutschland
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Eesti
FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Ελλάδα
Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France
Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Lietuva
FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Luxembourg/Luxemburg
Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Magyarország
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Malta
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Nederland
Eurocept International BV
Tel: +31 35 528 39 57
info@euroceptpharma.com

Norge
FrostPharma AB
Tlf: +47 815 03 175
info@frostpharma.com

Österreich
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Hrvatska
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland
FrostPharma AB
Sími: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Italia
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος
Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija
FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

România
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland
FrostPharma AB
Puh/Tel: +35 875 32 51 209
info@frostpharma.com

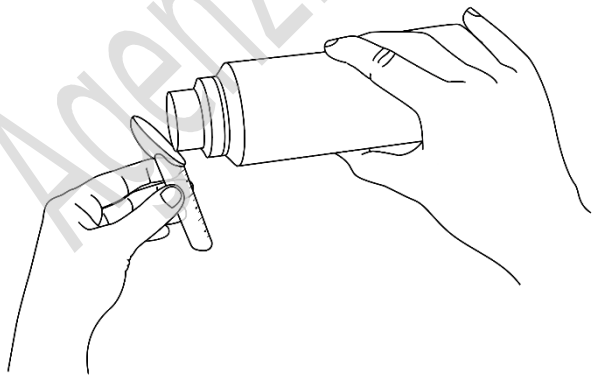
Sverige
FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

United Kingdom
Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).