B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022

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 l'utilizzatore

Ucedane 200 mg compresse dispersibili
Acido carglumico

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 Ucedane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ucedane
3. Come prendere Ucedane
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Ucedane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ucedane e a cosa serve

Ucedane può aiutare a eliminare livelli eccessivi di ammoniaca nel plasma (elevato livello di ammoniaca nel sangue). L'ammoniaca è particolarmente tossica per il cervello e, in casi gravi, può portare a ridotti livelli di coscienza e al coma.
L'iperammonemia (elevato livello di ammoniaca nel sangue) può essere causata:
- dalla mancanza di uno specifico enzima del fegato, la N-acetilglutammato sintasi. I pazienti affetti da questa rara patologia non sono in grado di eliminare i rifiuti metabolici azotati che si formano dopo l'assunzione di proteine. Questa patologia persiste durante l'intera vita del paziente e pertanto richiede il presente trattamento per tutta la vita.
- da acidemia isovalerica, metilmalonica o propionica. I pazienti affetti da una di queste forme della malattia necessitano di un trattamento durante le crisi di iperammonemia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ucedane

Non prenda Ucedane
- se è allergico all'acido carglumico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'allattamento con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ucedane.

Il trattamento con Ucedane deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici.

Il medico dovrà valutare la responsività individuale all'acido carglumico prima di iniziare un trattamento a lungo termine.
La dose deve essere adattata individualmente per mantenere i normali livelli di ammoniaca nel plasma.

Il medico potrà prescrivere aminoacido arginina supplementare o limitare l'apporto proteico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
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

Per tenere sotto osservazione il disturbo e la risposta al trattamento, il medico potrà sottoporla periodicamente a esami della funzionalità di fegato, reni e cuore e ad analisi del sangue.

Altri medicinali e Ucedane
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ucedane con cibi e bevande
Ucedane va assunto per via orale prima dei pasti o dell'assunzione di cibo.
Le compresse devono essere disperse in almeno 5-10 ml d'acqua e ingerite immediatamente.

Gravidanza e allattamento
Non sono noti gli effetti di Ucedane sulla gravidanza e sul feto. Se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo farmaco.

Non è stata studiata l'escrezione di acido carglumico nel latte materno nelle donne. Tuttavia, poiché è stata dimostrata la presenza di acido carglumico nel latte delle femmine di ratto in allattamento, con potenziali effetti tossici per i neonati allattati, se sta assumendo Ucedane non deve allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ucedane contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima giornaliera, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ucedane

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

La dose giornaliera iniziale è, di norma, di 100 mg per chilogrammo di peso corporeo, fino ad un massimo di 250 mg per chilogrammo di peso corporeo (ad esempio, se pesa 10 kg deve assumere 1 g al giorno, ovvero 5 compresse da 200 mg). Per i pazienti affetti da deficienza di N-acetilglutamato sintasi, a lungo termine, la dose giornaliera varia normalmente da 10 mg a 100 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico stabilirà la dose opportuna al fine di mantenere i normali livelli di ammoniaca nel sangue.

Ucedane deve essere somministrato ESCLUSIVAMENTE per bocca o tramite una sonda per la nutrizione inserita nello stomaco (utilizzando una siringa, se necessario).

Qualora il paziente sia in coma iperammonemico, Ucedane va somministrato mediante iniezione rapida con siringa tramite la sonda inserita e utilizzata per l'alimentazione.

Se prende più Ucedane di quanto deve
Potrebbero manifestarsi effetti indesiderati come tachicardia (aumento della frequenza del battito cardiaco), sudorazione profusa, aumento della secrezione bronchiale, aumento della temperatura corporea e agitazione. Consulti il medico o il farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Ucedane
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
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).

Se interrompe il trattamento con Ucedane
Non smetta di prendere Ucedane senza informare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a una persona su 10):
- aumento della sudorazione

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a una persona su 100):
- bradicardia (riduzione della frequenza del cuore)
- diarrea
- febbre
- aumento delle transaminasi (enzimi del fegato)
- vomito

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 Ucedane

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non getti 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 Ucedane

- Il principio attivo è l'acido carglumico. Ogni compressa dispersibile contiene 200 mg di acido carglumico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, stearilfumarato di sodio (vedasi sezione 2 "Ucedane contiene sodio"), mannitolo, copovidone K28, crospovidone tipo B.

Descrizione dell'aspetto di Ucedane e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
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

Le compresse dispersibili di Ucedane sono di colore bianco, di forma ovale e biconvesse, con tre incisioni su entrambi i lati e la dicitura “L/L/L/L” stampata su un lato.
Le dimensioni approssimative delle compresse sono 17 mm di lunghezza e 6 mm di larghezza.
La compressa può essere divisa in quattro dosi uguali.
Le compresse sono fornite in alluminio/blister di alluminio confezionati in scatola. La confezione contiene 12 o 60 compresse dispersibili.
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

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

Produttore
Lucane Pharma
172 rue de Charonne
75011 Parigi
Francia

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
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