FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Acido Carglumico Waymade 200 mg compresse dispersibili
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 isintomi della malattia sono uguali ai suoi,perchè 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 Acido Carglumico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Carglumico
3. Come prendere Acido Carglumico
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Acido Carglumico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Acido Carglumico e a cosa serve

Il suo medicinale è chiamato Acido Carglumico Waymade 200 mg compresse dispersibili. In questo foglio sarà chiamato Acido Carglumico.

Acido Carglumico può aiutare a eliminare i livelli elevati 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'iperammoniemia (elevato livello di ammoniaca nel sangue) può essere causata:

- dalla mancanza di uno specifico enzima del fegato (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. Questo disturbo persiste durante l'intera vita del paziente e pertanto richiede il presente trattamento per tutta la vita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Carglumico

Non prenda Acido Carglumico:
- in caso di ipersensibilità (allergia) all'acido carglumico o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

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

Il medico dovrà valutare la risposta 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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

Il medico potrà prescrivere un integratore chiamato arginina o limitare l'apporto proteico.

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

Altri medicinali e Acido Carglumico

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

Acido Carglumico con cibi e bevande

Acido Carglumico va assunto prima dei pasti o dell'assunzione di cibo.

Le compresse devono essere disperse in almeno 5-10 ml d'acqua e ingerite immediatamente. La sospensione avrà un gusto leggermente acido.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non sono noti gli effetti di Acido Carglumico sulla gravidanza e sul feto. Consulti il medico in caso di gravidanza accertata o qualora intenda programmare una gravidanza.

Allattamento

Se sta assumendo Acido Carglumico non deve allattare. Non è stata studiata l'escrezione di acido carglumico nel latte materno nelle donne. Ciò nonostante, l' acido carglumico è stato ritrovato nel latte delle femmine di ratto in allattamento, con potenziali effetti tossici per i neonati allattati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Acido Carglumico contiene sodio.

Questo medicinale contiene fino a 3 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta controllata di sodio.

3. Come prendere Acido Carglumico

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

Posologia abituale:

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).

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.

Acido Carglumico 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 iperammoniemico, Acido Carglumico va somministrato mediante iniezione rapida con siringa tramite la sonda inserita e utilizzata per l'alimentazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

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

Se prende più Acido Carglumico di quanto deve
Se prende accidentalmente troppo medicinale, informi immediatamente il medico o si rivolga immediatamente al dipartimento ospedaliero più vicino. Porti il suo medicinale e questo foglio con lei.

Se dimentica di prendere Acido Carglumico
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Acido Carglumico
Non interrompa il trattamento con Acido Carglumico senza informare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati seguenti sono stati segnalati come segue:
- *Comune (possono interessare fino a una persona su 10)*: aumento della sudorazione
  - *Non comune*: *(possono interessare fino a una persona su 100)*: riduzione della frequenza del cuore, diarrea, febbre, vomito, aumento delle transaminasi (enzimi che possono indicare danni al fegato),
- *Non nota*: eruzione cutanea

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Puo inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzowww.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Carglumico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore delle compresse.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Dopo l'apertura del contenitore per compresse: non refrigerare o congelare. Gettare il prodotto 1 mese dopo la prima apertura.

Mantenere il contenitore perfettamente sigillato al fine di proteggere il prodotto dall'umidità.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Carglumico

- Il principio attivo è l'acido carglumico. Ogni compressa contiene 200 mg di acido carglumico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato .

Aspetto di Acido Carglumico e contenuto della confezione

Acido Carglumico Waymade compresse dispersibili da 200 mg sono di colore bianco/ biancastro, di forma allungata, 18 mm x 6 mm, con tre puntini su ciascun lato e con impresso "N" su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Acido Carglumico è fornito in contenitori da 5, 15 o 60 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
WAYMADE B.V., Strawinskylaan 3127,1077ZX Amsterdam, Paesi Bassi.

Produttore
Waymade Plc
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3FR
Regno Unito

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
Waymade Plc
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3FR
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).