

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisathyone 600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Glutatione

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 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. Che cos'è Lisathyone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lisathyone
3. Come usare Lisathyone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisathyone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lisathyone e a cosa serve

Lisathyone contiene il principio attivo glutatione e fa parte di un gruppo di farmaci che si usano per prevenire i disturbi dei nervi (neuropatie) che si possono verificare in seguito all'uso di farmaci antitumorali come il cisplatino o farmaci analoghi, proteggendo le cellule nervose.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lisathyone

Non usi Lisathyone

Se è allergico al Glutatione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lisathyone .

Bambini e adolescenti

Il farmaco non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti in quanto non si conoscono gli effetti in queste fasce di età.

Altri medicinali e Lisathyone

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo secondo indicazione del medico che valuterà i benefici del trattamento rispetto ai potenziali rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non influenza, o influenza in maniera trascurabile, la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare Lisathyone

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

Adulti

La dose raccomandata è di 1-2 flaconcini al giorno per somministrazione intramuscolare o endovenosa lenta o per infusione endovenosa.

Il dosaggio dipende dalla sua età, dal suo peso e dalle sue condizioni di salute e, deve essere correlato con la dose e lo schema di somministrazione del farmaco antitumorale.

Modo d'uso

La somministrazione deve avvenire entro i 15-30 minuti precedenti l'inizio della somministrazione dell'antitumorale.

- Per la somministrazione intramuscolare o endovenosa in bolo, il contenuto del flaconcino deve essere disciolto nel solvente presente nella fiala di acqua per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione.
- Per la somministrazione per infusione endovenosa, tale soluzione deve essere ulteriormente diluita in almeno 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La soluzione ricostituita deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili e serve per una sola somministrazione ininterrotta e l'eventuale residuo deve essere gettato.

Il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti in quanto non sono note eventuali incompatibilità.

Devono essere adottate tutte le precauzioni per garantire la sterilità prima e durante la somministrazione.

Se usa più Lisathyone di quanto deve

Se pensa di aver assunto accidentalmente una dose eccessiva di Lisathyone **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.** Porti con sé questo foglio.

In caso di necessità, il medico può ricorrere a trattamenti sintomatici.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di Lisathyone, si rivolga al medico all'infermiere o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lisathyone

Poiché l'iniezione sarà somministrato da un infermiere o da un medico, è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva o che si dimentichi di una dose. Tuttavia, se è preoccupato ne parli con il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Lisathyone

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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glutatione. La frequenza dei singoli effetti elencati non è stimabile dai dati disponibili.

- nausea, vomito.
- reazioni allergiche (di ipersensibilità), comprese eruzioni cutanee, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria)
- mal di testa (cefalea).
- febbre, dolore e infezione nella sede di infusione, formazione di coaguli nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene nella sede di infusione e nelle zone circostanti (flebite venosa e stravasamento con possibile diffusione extravasale).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 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 Lisathyone

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lisathyone

Il principio attivo è glutatione sale sodico 643 mg pari a glutatione 600 mg. L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili, contenuto nella fiala solvente.

Descrizione dell'aspetto di Lisathyone e contenuto della confezione

Lisathyone si presenta come una scatola contenente un flaconcino di polvere ed un solvente per soluzione iniettabile.

Confezioni da:

- 1 flaconcino da 600 mg di glutatione con 1 fiala solvente contenente 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 10 flaconcini da 600 mg di glutatione con 10 fiale solvente contenenti 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio 11

22036 Erba (CO) - Italia

Tel. +39 - 31 641257

Fax +39 - 31 644182

e-mail: lisapharma@lisapharma.it

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il