

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
ALCOVER 175 mg/ml soluzione orale
Sodio oxibato

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

1. CHE COS'È ALCOVER E A COSA SERVE

Alcover contiene il principio attivo sodio oxibato, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali usati per trattare la dipendenza dall'alcol.

Questo medicinale viene utilizzato come trattamento aggiuntivo nelle seguenti terapie:

- controllo della sindrome astinenziale acuta da alcol etilico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALCOVER

Non prenda Alcover

- se è allergico al sodio oxibato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da deficit della succinico semialdeide deidrogenasi (un raro disturbo metabolico);
- se soffre di depressione maggiore;
- se è in trattamento con medicinali oppioidi o barbiturici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alcover:

- se ha problemi di respirazione o polmonari (specialmente se è obeso), perché Alcover ha il potenziale di causare difficoltà respiratorie;
- se soffre o ha sofferto in precedenza di depressione;
- se soffre di insufficienza cardiaca, ipertensione (pressione del sangue alta), problemi di fegato o

renali, poiché potrebbe essere necessario adattare la dose;
- se ha precedentemente abusato di farmaci;
- se soffre di epilessia poiché l'uso di Alcover non è raccomandato in questa condizione;
- se è affetto da porfiria (un disturbo metabolico non comune).
Se qualcuno di questi casi la riguarda, lo dica al medico prima di prendere Alcover.

Se, mentre sta prendendo Alcover, le capita di bagnare il letto ed avere incontinenza (sia urinaria che fecale), di provare confusione, di avere allucinazioni, episodi di sonnambulismo o pensieri anormali, deve dirlo subito al medico. Sebbene questi effetti non siano comuni, se si presentano, solitamente sono di natura da lieve a moderata.

Anziani

Se è anziano, il medico curante terrà le sue condizioni sotto attento controllo per verificare se Alcover sta avendo gli effetti desiderati.

Abuso, dipendenza, uso inappropriato ed uso illecito

Se sta assumendo Alcover deve sapere che il medicinale ha un ben noto potenziale di abuso, dipendenza, uso inappropriato ed uso illecito. Si sono verificati casi di dipendenza a seguito dell'uso illecito di sodio oxibato. Il suo medico la controllerà attentamente per tali rischi.

Prima di iniziare ad assumere il medicinale e durante la sua assunzione il medico le chiederà se ha mai abusato di medicinali o se ha mai manifestato disturbi psichiatrici. Il suo medico effettuerà controlli periodici e interromperà il trattamento in caso di sospetto abuso.

Pazienti con malattie al fegato

Se è affetto da malattie del fegato causate da un consumo eccessivo di alcol, tra cui cirrosi epatica, il medico le indicherà di iniziare il trattamento con il minor dosaggio possibile e sarà monitorato in caso fossero necessari successivi aggiustamenti della dose.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Alcover

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

In particolare Alcover non deve essere assunto insieme a medicinali che inducono il sonno e a

medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (il sistema nervoso centrale è la parte del corpo correlata al cervello e al midollo spinale).

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo qualunque dei seguenti tipi di medicinali:

- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale e antidepressivi

- medicinali che possono essere metabolizzati in modo simile dal corpo (ad es. valproato, fenitoina o etosuccimide usati per il trattamento dell'epilessia)
- topiramato usato per il trattamento dell'epilessia
- se sta assumendo valproato, la sua dose giornaliera di Alcover dovrà essere adeguata in quanto può portare ad interazioni (vedere paragrafo 3).

Alcover con cibi, bevande e alcol

Non deve bere alcol mentre sta assumendo Alcover, poiché i suoi effetti possono risultare aumentati.

Gravidanza e allattamento

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.

Ci sono state pochissime donne che hanno assunto sodio oxibato durante la gravidanza e alcune di esse hanno avuto aborti spontanei. Il rischio di assumere Alcover in gravidanza non è noto e quindi l'uso di Alcover non è raccomandato nelle donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.

Non è noto se Alcover passa nel latte materno. Le pazienti che assumono Alcover devono sospendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcover provocherà degli effetti sulla capacità di guidare oppure azionare strumenti o macchinari. Non guidi, non azioni strumenti o macchinari e non svolga alcuna attività che sia pericolosa o che richieda vigilanza mentale per almeno 6 ore dopo aver preso Alcover.

Quando assume Alcover per la prima volta, finché non ha verificato se questo prodotto medicinale le provoca sonnolenza il giorno successivo, presti estrema cautela mentre guida l'auto, aziona macchinari difficili da condurre o esegue qualsiasi altra attività che può essere pericolosa o richieda la massima attenzione.

Alcover contiene metile para-idrossibenzoato , propile para-idrossibenzoato e sorbitolo

Alcover contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Alcover contiene sorbitolo per cui se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ALCOVER

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

Dose raccomandata:

- 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3 somministrazioni distanziate di almeno quattro ore l'una dall'altra (es. mattino, pomeriggio e sera).

Alcover contiene una quantità di principio attivo pari a 175 mg per ogni ml di soluzione, somministrabile con l'apposito misurino dosatore inserito nella confezione.

Schema di dosaggio giornaliero suggerito (corrispondente al dosaggio di 50 mg per kg di peso corporeo):

<u>Peso corporeo</u>	<u>ml</u>	
50 kg		5
75 kg		7,5 → da ripetere 3 volte come
100 kg		10

Durata del trattamento:

- 7-10 giorni.

Se prende più Alcover di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio di Alcover possono includere agitazione, confusione, difficoltà di movimento, difficoltà di respirazione, offuscamento della vista, abbondante sudorazione, mal di testa, vomito, diminuzione dello stato di coscienza che porta a coma e crisi epilettiche.

Se prende più Alcover di quanto non le sia stato detto di assumere, o lo assume accidentalmente, richieda immediatamente assistenza medica urgente. Deve portare con sé il flacone del medicinale con l'etichetta, anche se è vuoto.

Se dimentica di prendere Alcover

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Alcover

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Qualora il medicinale venisse sospeso, potrebbe provare insonnia, mal di testa, ansia, capogiro, disturbi del sonno, sonnolenza, allucinazioni e pensieri anormali. 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. Questi sono generalmente da lievi a moderati. Se dovesse provare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Nausea, capogiro, mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Disturbi del sonno inclusa l'insonnia, offuscamento della vista, sensazione di battito cardiaco, vomito, dolori allo stomaco, diarrea, anoressia, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, debolezza, sogni anormali, stanchezza, sensazione di ubriachezza, paralisi da sonno, sonnolenza, tremore, confusione/disorientamento, incubi, sonnambulismo, bagnare il letto, sudorazione, depressione, crampi muscolari, gonfiore, cadute, dolore articolare, dolore alla schiena, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, disturbi della sensibilità particolarmente al tatto, sensazione tattile anormale, sedazione, anormalità del gusto, ansia, difficoltà ad addormentarsi nelle ore centrali della notte, nervosismo, sensazione di "giramento" (vertigine), incontinenza urinaria, difficoltà del respiro, russamento, congestione del naso, eruzione cutanea, sinusite, infiammazione del naso e della gola, aumento della pressione del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato), paranoia, pensieri anormali, allucinazioni, agitazione, tentato suicidio, difficoltà ad addormentarsi, gambe senza riposo, perdita di memoria, mioclono (contrazione involontaria dei muscoli), perdita involontaria di feci, ipersensibilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Convulsioni, diminuzione della profondità o della frequenza del respiro, orticaria, pensieri suicidi, breve interruzione del respiro durante il sonno, euforia, bocca secca, gonfiore del viso (angioedema), disidratazione, nicturia, eccessiva urinazione notturna.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ALCOVER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Dopo l'apertura del flacone tutto il contenuto che non è stato usato entro 30 giorni dall'apertura deve essere gettato.

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 Alcover

- Il principio attivo è sodio oxibato. Ciascun ml contiene 175 mg di sodio oxibato.
- Gli eccipienti sono saccarina sodica, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sorbitolo, aroma amarena, acido citrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Alcover e contenuto della confezione

- Flacone in materiale plastico, con un tappo di chiusura a prova di bambino, corredato di misurino dosatore.
Flacone contenente 140 ml di soluzione per uso orale.
- Flacone in materiale plastico, con un tappo di chiusura a prova di bambino.
Scatola contenente 12 flaconi da 10 ml di soluzione per uso orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il