

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Carbaglu 200 mg compresse dispersibili Acido carglumico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carbaglu e a che cosa serve
2. Prima di prendere Carbaglu
3. Come prendere Carbaglu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carbaglu
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' CARBAGLU E A CHE COSA SERVE

Carbaglu 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. PRIMA DI PRENDERE CARBAGLU

Non prenda Carbaglu:

Non prenda Carbaglu in caso di ipersensibilità (allergia) all'acido carglumico o ad uno degli eccipienti di Carbaglu.

Non prenda Carbaglu durante l'allattamento.

Faccia attenzione soprattutto:

Il trattamento con Carbaglu 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 arginina supplementare o limitare l'apporto proteico.

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.

Assunzione di Carbaglu con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Carbaglu con cibi e bevande

Carbaglu 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. La sospensione ha un gusto leggermente acido.

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE CARBAGLU

Prenda sempre Carbaglu seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.

Posologia normale:

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.

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

Se prende più Carbaglu di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista per chiedere consiglio.

Se si dimentica di prendere Carbaglu

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

Se smette di prendere Carbaglu

Non smetta di prendere Carbaglu senza informare il medico.

Se ha altre domande sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati seguenti sono stati segnalati con la frequenza: molto comune (si verifica in almeno un paziente su 10), comune (si verifica in almeno un paziente su 100), non comune (si verifica in almeno un paziente su 1.000), raro (si verifica in almeno un paziente su 10.000), molto raro (si verifica in almeno un paziente su 100.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- *Comune*: aumento della sudorazione
- *Non comune*: bradicardia (riduzione della frequenza del cuore), diarrea, febbre, aumento delle transaminasi (enzimi del fegato), vomito
- *Non nota*: eruzione cutanea

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CARBAGLU

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Carbaglu dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore delle compresse.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Dopo l'apertura del contenitore per compresse: non refrigerare. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Scrivere la data di apertura sul contenitore per compresse. Gettare il prodotto 3 mesi dopo la prima apertura.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Carbaglu

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

Aspetto di Carbaglu e contenuto della confezione

Carbaglu compresse da 200 mg sono compresse di forma allungata con 4 punti impressi e tre tacche di frazionamento sul lato.

Carbaglu è fornito in contenitori di plastica da 5, 15 o 60 compresse con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia
Tel: + 33 1 4773 6458
Fax: + 33 1 4900 1800

Produttore

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il (data)

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>). Esistono inoltre *link* per altri siti sulle malattie rare e sui relativi trattamenti.