

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ALFA KAPPA compresse rivestite

Associazione di chetoanaloghi ed aminoacidi essenziali

**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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è ALFA KAPPA e a cosa serve

Questo medicinale contiene una miscela di aminoacidi e derivati degli aminoacidi (chetoanaloghi). Queste sostanze, in condizioni di salute normali, sono prodotte dall'organismo e formano le proteine. ALFA KAPPA aiuta l'organismo a mantenere un buon equilibrio delle proteine.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di:

- problemi ai reni (insufficienza renale cronica), associato ad una dieta a basso contenuto di proteine e ad alto contenuto di calorie in persone che non presentano gravi sintomi dovuti all'aumento dei livelli di urea (infiammazione del rivestimento del cuore, grave ritenzione di sodio e acqua, aumento dei livelli di potassio, formicolii e intorpidimento, gravi disturbi a stomaco e intestino) o altri problemi che devono essere trattati con terapie alternative;
- altri problemi del funzionamento dei reni (disfunzione renale acuta) come terapia alimentare.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ALFA KAPPA

##### Non prenda ALFA KAPPA

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha elevati livelli di urea nel sangue (fase terminale dell'uremia) accompagnati da vomito e grave diminuzione dell'appetito (anoressia).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ALFA KAPPA.

Esegua periodicamente le analisi del sangue per controllare i livelli nel sangue di calcio e di fosforo, specialmente se non è in trattamento con questo medicinale presso un ospedale.

Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di proteine è necessario assumere degli integratori quali:

- prodotti polivitaminici (soprattutto contenenti vitamine del gruppo B);
- ferro per via orale;
- calcio carbonato, se i suoi livelli di calcio non sono elevati.

#### Altri medicinali e ALFA KAPPA

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Durante la gravidanza e l'allattamento il medico specialista deve valutare il rischio/beneficio della dieta a basso contenuto di proteine (dieta ipoproteica).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **ALFA KAPPA contiene il colorante E124**

Questo medicinale contiene 0,34 mg del colorante rosso cocciniglia (E124) che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere ALFA KAPPA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prenda le compresse durante i pasti senza romperle. Se ha problemi di deglutizione della compressa, verrà disciolta in acqua e le sarà somministrata attraverso una sonda da personale specializzato.

Il medico stabilirà la dose giornaliera.

### **Trattamento dell'insufficienza renale cronica:**

La dose raccomandata è di 3 - 5 compresse tre volte al giorno per persone che pesano circa 70 kg.

### **Trattamento di disfunzione renale acuta:**

La dose raccomandata è di 6 - 10 compresse tre volte al giorno per persone che pesano circa 70 kg.

### **Se prende più ALFA KAPPA di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere ALFA KAPPA**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di questo medicinale, se segue una dieta rigida, può alterare i livelli di calcio e di fosforo nel sangue. La gravità di questi effetti dipende soprattutto dal tipo di dieta che segue durante la terapia con questo medicinale.

Altri effetti indesiderati sono disturbi allo stomaco (intolleranza gastrica) che si possono manifestare con vomito e nausea.

### **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](http://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 ALFA KAPPA**

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

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

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore ai 25°C, nel contenitore originario e nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ALFA KAPPA**

- I principi attivi sono: calcio cheto-isoleucina (67 mg), calcio cheto-leucina (101 mg), calcio cheto fenilalanina (68 mg), calcio cheto-valina (86 mg), calcio idrossi-metionina (59 mg), L-lisina monoacetato (105 mg), L-treonina (53 mg), L-istidina (38 mg), L-tirosina (30 mg).

-

Il contenuto di calcio per compressa è di circa 45 mg ed il contenuto di azoto totale per compressa è di circa 37 mg.

- Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone (30 mg), talco (18 mg), magnesio stearato (14 mg), sodio carbossimetilcellulosa (14 mg), eudragit E/12,5 (15 mg), E124 (0,34 mg), titanio biossido (2 mg), glicole polietilenico 6000 (0,4 mg).

#### **Descrizione dell'aspetto di ALFA KAPPA e contenuto della confezione**

Confezione da 100 compresse rivestite.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala Verona

#### **Produttore**

LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**