

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALFA KAPPA compresse rivestite

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principi attivi

Calcio cheto-isoleucina	67 mg
Calcio cheto-leucina	101 mg
Calcio cheto fenil-alanina	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.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento conservativo dell'insufficienza renale cronica da nefropatie di qualsiasi natura. Il trattamento deve essere integrato da una dieta ipoproteica e normo-iper calorica in soggetti che si sottopongono volentieri alle restrizioni dietetiche, che non presentino gravi sintomi uremici (pericardite, grave ritenzione idrosodica, iperpotassemia, neuropatia periferica, gravi disturbi gastrointestinali) ed altre patologie che indichino la necessità della terapia sostitutiva.

Terapia alimentare per disfunzione renale acuta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione medica. A titolo orientativo può essere adottato il seguente schema posologico:

- Terapia dell'insufficienza renale cronica:
3-5 compresse tre volte al giorno.
- Disfunzione renale acuta:
6-10 compresse tre volte al giorno.

Il dosaggio è riferito a pazienti del peso di 70 Kg circa.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti con uremia in fase terminale associata a vomito ed anoressia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' opportuno, specialmente in caso di uso in ambiente extraospedaliero, controllare sistematicamente i valori della calcemia e della fosforemia.

Le diete fortemente ipoproteiche, e supplementate con ALFA KAPPA, necessitano di una integrazione con prodotti polivitaminici soprattutto del gruppo B, con prodotti contenenti ferro somministrati per via orale e con calcio carbonato nei casi in cui non si presenti ipercalcemia.

ALFA KAPPA contiene il colorante E124

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va usato nei casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

Durante la gravidanza e l'allattamento il medico specialista deve valutare il rischio/beneficio della dieta ipoproteica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicolo e sull'uso di macchinari

Il medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di ALFA KAPPA può indurre, nei soggetti con forte restrizione dietetica, alterazioni dei valori della fosforemia e della calcemia la cui entità dipende principalmente dal tipo di dieta osservata.

Nel corso della terapia possono inoltre osservarsi segni di intolleranza gastrica quali vomito e nausea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri agenti nutrizionali; aminoacidi, comprese le associazioni con polipeptidi

Codice ATC: V06DD

ALFA KAPPA è un'associazione di chetoanaloghi ed aminoacidi essenziali utilizzato per mantenere uno stato di equilibrio del metabolismo proteico in pazienti affetti da insufficienza renale cronica trattati con una dieta ipoproteica e normo-ipercalorica.

L'impiego di ALFA KAPPA ha il vantaggio di soddisfare il fabbisogno azotato senza somministrare fosfato, solfato, purine, sodio e cloruro. I chetoanaloghi degli aminoacidi essenziali vengono, infatti, trasformati nell'organismo nei corrispondenti aminoacidi essenziali. Ciò avviene mediante un processo di transaminazione effettuato, in parte, a spese degli aminoacidi non essenziali forniti dalle proteine non selezionate contenute nella dieta, ed in parte utilizzando l'ammoniaca prodotta nell'intestino dall'ureasi batterica. La reazione di transaminazione avviene in misura maggiore quando l'apporto dietetico dei corrispondenti aminoacidi essenziali è ridotto. Gli aminoacidi essenziali forniti come tali nella miscela vengono utilizzati come azoto essenziale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi del medicinale sono presenti normalmente nell'organismo umano per cui seguono le tappe metaboliche fisiologiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta.

Le DL₅₀ dopo somministrazione per via orale e sottocutanea nel topo e nel ratto non hanno potuto essere calcolate, dal momento che il medicinale non ha determinato alcun caso di morte per dosi di gran lunga superiori a quelle impiegate in terapia umana.

Tossicità subacuta.

Il medicinale ALFA KAPPA, somministrato per via orale nel ratto e nel coniglio quotidianamente e per 28 giorni consecutivi, non ha indotto alcun segno o sintomo patologico.

Tossicità cronica.

Il medicinale somministrato quotidianamente per 180 giorni consecutivi nel ratto e nel cane per via orale, non ha dato luogo a mortalità né ad alcuna tossicità di rilievo, né a variazioni significative dell'accrescimento del peso corporeo, né a segni patologici a carico del sangue e delle urine, né a modificazioni macroscopiche e microscopiche degli organi presi in esame.

Teratologia.

Il medicinale è privo di attività teratogena nel ratto e nel coniglio.

Ulteriori effetti tossicologici.

Il medicinale ALFA KAPPA, somministrato nel coniglio per via orale, non ha provocato alcuna modificazione della pressione arteriosa nelle tre ore successive al trattamento, né è stata modificata in misura apprezzabile la frequenza respiratoria e non ha provocato significativa variazione del tracciato elettrocardiografico nelle due ore successive al trattamento.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone Talco Magnesio stearato Sodio
carbossimetilcellulosa Eudragit E/12,5
E124
Titanio biossido Glicole polietilenico 6000

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale e nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Condizionamento primario: blister di alluminio/PVC.
Condizionamento secondario: astuccio di cartone.
Confezione da 100 compresse rivestite.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Comprese rivestite 100 compresse AIC n° 026363010.

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Maggio 1993/ 31 Maggio 2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data notifica regolarità