

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AMMONAPS 500 mg compresse

Fenilbutirrato sodico

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

1. Che cos'è AMMONAPS e a cosa serve

AMMONAPS viene prescritto a pazienti affetti da disturbi del ciclo dell'urea. I pazienti con questo raro tipo di disturbo presentano un deficit di certi enzimi epatici e perciò non sono in grado di eliminare i residui di azoto. L'azoto è un elemento costituente delle proteine e pertanto dopo l'ingestione di proteine si verifica un accumulo di azoto nel corpo. I residui di azoto, presenti sotto forma di ammoniaca, sono particolarmente tossici per il cervello e, in casi gravi, possono portare all'abbassamento dei livelli di coscienza fino al coma.

AMMONAPS aiuta l'organismo ad eliminare i residui di azoto riducendo la quantità di ammoniaca presente nel corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMMONAPS

Non prenda AMMONAPS:

- se si trova in stato di gravidanza;
- se sta allattando;
- se è allergico al fenilbutirrato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere AMMONAPS

- se ha difficoltà a deglutire, perché le compresse di AMMONAPS potrebbero fermarsi nell'esofago e causare ulcere. Se ha difficoltà a deglutire, le consigliamo di usare il granulato di AMMONAPS al posto delle compresse;
- se soffre di insufficienza cardiaca, di funzionalità renale diminuita o altre malattie in cui la ritenzione del sale di sodio contenuto in questo farmaco può peggiorare le sue condizioni;
- se ha funzioni epatiche o renali diminuite, poiché AMMONAPS viene eliminato dall'organismo attraverso il rene ed il fegato;
- con i bambini piccoli, poiché possono non essere in grado di deglutire le compresse e quindi soffocare. Si raccomanda di usare il granulato di AMMONAPS al posto delle compresse.

AMMONAPS deve essere associato ad una dieta con un contenuto ridotto di proteine studiata appositamente per lei o per il suo bambino dal medico e dal dietista. Osservi attentamente questa dieta.

AMMONAPS non previene completamente la comparsa di un episodio di eccesso acuto di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) e non è adeguato per il trattamento di questa condizione, che è un'emergenza medica.

Se deve fare analisi di laboratorio, è importante che lei ricordi al medico che sta prendendo AMMONAPS, poiché il fenilbutirrato sodico influisce su determinati risultati di analisi di laboratorio.

Altri medicinali e AMMONAPS

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

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti:

- acido valproico (un farmaco antiepilettico),
- aloperidolo (utilizzato in determinati disturbi psicotici),
- corticosteroidi (medicinali analoghi al cortisone utilizzati per portare sollievo alle aree infiammate del corpo),
- probenecid (per il trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta).

Questi farmaci possono alterare l'effetto di AMMONAPS e lei avrà pertanto bisogno di sottoporsi a esami del sangue più frequenti. Se non è sicuro che i suoi medicinali contengono queste sostanze, lo verifichi insieme al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Non usi AMMONAPS in stato di gravidanza, poiché questo medicinale può nuocere al feto. Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con AMMONAPS deve utilizzare metodi contraccettivi affidabili.

Non usi AMMONAPS in caso di allattamento al seno, poiché questo medicinale può passare nel latte materno e nuocere al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchinari.

AMMONAPS contiene sodio

Ogni compressa di AMMONAPS contiene 62 mg di sodio. **Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.**

3. Come prendere AMMONAPS

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

Posologia

La dose giornaliera di AMMONAPS sarà calcolata in base alla sua tolleranza proteica, alla dieta che segue, al suo peso corporeo o alla sua superficie corporea. Saranno quindi necessarie analisi del sangue regolari per determinare l'esatta dose giornaliera. Il medico le dirà la quantità giornaliera di compresse da assumere.

Modo di somministrazione

Si consiglia l'assunzione di AMMONAPS per bocca in dosi ugualmente ripartite durante ogni pasto (per esempio tre volte al giorno). Si consiglia l'assunzione di AMMONAPS con un'abbondante quantità di acqua.

Ricordi che AMMONAPS deve essere preso seguendo una dieta speciale a basso contenuto proteico.

Le compresse di AMMONAPS non devono essere somministrate a bambini che non sono capaci di deglutire le compresse. Si raccomanda, perciò, di utilizzare il granulato di AMMONAPS.

Dovrà seguire il trattamento e una dieta per tutta la vita, a meno che non si sottoponga ad un trapianto di fegato con esito positivo.

Se prende più AMMONAPS di quanto deve

In pazienti che hanno assunto dosi molto elevate di AMMONAPS si sono verificati

- sonnolenza, affaticamento, sensazione di testa leggera e, meno comunemente, confusione,
- mal di testa,
- senso del gusto alterato,
- diminuzione dell'udito,
- disorientamento,
- problemi di memoria
- peggioramento di condizioni neurologiche esistenti.

Se si verifica uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per un trattamento di supporto.

Se si dimentica di prendere AMMONAPS

Assuma una dose il prima possibile col pasto successivo. Si accerti che passino almeno 3 ore tra una dose e l'altra. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Di seguito viene elencata la frequenza dei possibili effetti indesiderati.

Molto comuni:	possono verificarsi in più di 1 persona su 10
Comuni:	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 100
Non comuni:	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 1.000
Rari:	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 10.000
Molto rari:	possono verificarsi in meno di 1 persona su 10.000
Non nota:	non stimabile in base ai dati disponibili

Effetti indesiderati molto comuni: cicli mestruali irregolari e scomparsa dei cicli mestruali. Se lei è sessualmente attiva ed il ciclo si interrompe completamente, non parta immediatamente dal presupposto che ciò sia dovuto ad AMMONAPS. Ne parli invece con il medico, in quanto l'assenza del ciclo mestruale potrebbe invece essere causato da una gravidanza (vedere il paragrafo sopra Gravidanza e allattamento).

Effetti indesiderati comuni: alterazioni del conteggio delle cellule ematiche (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), inappetenza, depressione, irritabilità, mal di testa, svenimenti, ritenzione idrica (gonfiore), alterazioni del senso del gusto, dolore addominale, vomito, nausea, costipazione, odore anomalo della pelle, eruzione cutanea, funzionalità renale anomala, aumento di peso e valori dei test di laboratorio alterati.

Effetti indesiderati non comuni: diminuzione dei globuli rossi dovuta a depressione midollare, ematomi, ritmo cardiaco alterato, sanguinamento rettale, irritazione gastrica, ulcera gastrica, infiammazione del pancreas.

In caso di persistenza del vomito, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 AMMONAPS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 AMMONAPS

- Il principio attivo è fenilbutirrato sodico.
Ogni compressa di AMMONAPS contiene 500 mg di fenilbutirrato sodico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di AMMONAPS e contenuto della confezione

Le compresse di AMMONAPS sono di colore biancastro, ovali e incise con la sigla "UCY 500".

Le compresse sono confezionate in flaconi di plastica con tappi a prova di bambino. Ogni flacone contiene 250 o 500 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swedish Orphan Biovitrum International AB
SE-112 76 Stoccolma
Svezia

Produttore

Bioglan AB
PO Box 50310
SE-202 13 Malmö
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AMMONAPS 940 mg/g di granulato Fenilbutirrato sodico

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

1. Che cos'è AMMONAPS e a cosa serve

AMMONAPS viene prescritto a pazienti affetti da disturbi del ciclo dell'urea. I pazienti con questo raro tipo di disturbo presentano un deficit di certi enzimi epatici e perciò non sono in grado di eliminare i residui di azoto. L'azoto è un elemento costituente delle proteine e pertanto dopo l'ingestione di proteine si verifica un accumulo di azoto nel corpo. I residui di azoto, presenti sotto forma di ammoniaca, sono particolarmente tossici per il cervello e, in casi gravi, possono portare all'abbassamento dei livelli di coscienza fino al coma.

AMMONAPS aiuta l'organismo ad eliminare i residui di azoto riducendo la quantità di ammoniaca presente nel corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMMONAPS

Non prenda AMMONAPS :

- se si trova in stato di gravidanza;
- se sta allattando;
- se è allergico al fenilbutirrato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere AMMONAPS

- se soffre di insufficienza cardiaca, di funzionalità renale diminuita o altre malattie in cui la ritenzione del sale di sodio contenuto in questo farmaco può peggiorare le sue condizioni;
- se ha funzioni epatiche o renali diminuite, poiché AMMONAPS viene eliminato dall'organismo attraverso il rene ed il fegato.

AMMONAPS deve essere associato ad una dieta con un contenuto ridotto di proteine studiata appositamente per lei o per il suo bambino dal medico e dal dietista. Osservi attentamente questa dieta.

AMMONAPS non previene completamente la comparsa di un episodio di eccesso acuto di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) e non è adeguato per il trattamento di questa condizione, che è un'emergenza medica.

Se deve fare analisi di laboratorio, è importante che lei ricordi al medico che sta prendendo AMMONAPS, poiché il fenilbutirrato sodico influisce su determinati risultati di analisi di laboratorio.

Altri medicinali e AMMONAPS

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

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti:

- acido valproico (un farmaco antiepilettico),
- aloperidolo (utilizzato in determinati disturbi psicotici),
- corticosteroidi (medicinali analoghi al cortisone utilizzati per portare sollievo alle aree infiammate del corpo),
- probenecid (per il trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta).

Questi farmaci possono alterare l'effetto di AMMONAPS e lei avrà bisogno di sottoporsi a esami del sangue più frequenti. Se non è sicuro che i suoi medicinali contengono queste sostanze, lo verifichi insieme al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Non usi AMMONAPS in stato di gravidanza, poiché questo medicinale può nuocere al feto. Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con AMMONAPS deve utilizzare metodi contraccettivi affidabili.

Non usi AMMONAPS in caso di allattamento al seno, poiché questo medicinale può passare nel latte materno e nuocere al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchinari.

AMMONAPS contiene sodio

Un misurino piccolo bianco di granulato di AMMONAPS contiene 149 mg di sodio.

Un misurino medio giallo di granulato di AMMONAPS contiene 408 mg di sodio.

Un misurino grande blu di granulato di AMMONAPS contiene 1200 mg di sodio.

Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere AMMONAPS

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

Posologia

La dose giornaliera di AMMONAPS sarà calcolata in base alla sua tolleranza proteica, alla dieta che segue, al suo peso corporeo o alla sua superficie corporea. Saranno quindi necessarie analisi del sangue regolari per determinare l'esatta dose giornaliera. Il medico le dirà la quantità giornaliera di granuli da assumere.

Modo di somministrazione

Si consiglia di assumere AMMONAPS, in dosi ugualmente ripartite, per bocca o per gastrostomia (la sonda che va dall'addome allo stomaco) oppure attraverso un sondino nasogastrico (la sonda che va dal naso allo stomaco).

AMMONAPS deve essere assunto con una dieta a ridotto tenore proteico.

Somministri AMMONAPS ad ogni pasto o poppata. Per i bambini piccoli, la frequenza può essere dalle 4 alle 6 volte al giorno.

Per misurare la dose:

- agiti leggermente il flacone prima di aprirlo.
- Utilizzi il misurino appropriato per somministrare le seguenti quantità di Ammonaps: 1,2 g = misurino piccolo bianco; 3,3 g = misurino medio giallo e 9,7 g = misurino grande blu.
- Riempia completamente il misurino di granulato, prelevandolo dal flacone.
- Livelli il misurino con una superficie piana, ad esempio la parte inferiore della lama di un coltello, per rimuovere il granulato in eccesso.
- Il granulato che resta nel misurino equivale ad una cucchiata.
- Prelevi il numero giusto di cucchiari di granuli dal flacone.

In caso di assunzione per bocca

Mescoli la dose con cibi solidi (ad es. purè di patate o salsa di mele) o con cibi liquidi (ad es. acqua, succo di mela, succo di arancia o alimenti per lattanti privi di proteine) ed ingerisca subito dopo aver miscelato.

Pazienti con gastrostomia o sondino nasogastrico

Sciolga il granulato in acqua finché non rimane più polvere secca (si consiglia di agitare la soluzione per facilitare lo scioglimento del granulato). Quando il granulato si è sciolto nell'acqua, si ottiene un liquido bianco latte. Beva la soluzione subito dopo aver miscelato.

Dovrà seguire il trattamento e una dieta per tutta la vita, a meno che non si sottoponga ad un trapianto di fegato con esito positivo.

Se prende più AMMONAPS di quanto deve

In pazienti che hanno assunto dosi molto elevate di AMMONAPS si sono verificati:

- sonnolenza, affaticamento, sensazione di testa leggera e, meno comunemente, confusione,
- mal di testa,
- senso del gusto alterato,
- diminuzione dell'udito,
- disorientamento,
- problemi di memoria,
- peggioramento di condizioni neurologiche esistenti.

Se si verifica uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per un trattamento di supporto.

Se si dimentica di prendere AMMONAPS

Assuma una dose il prima possibile col pasto successivo. Si accerti che passino almeno 3 ore tra una dose e l'altra. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Di seguito viene elencata la frequenza dei possibili effetti indesiderati.

Molto comuni:	possono verificarsi in più di 1 persona su 10
Comuni:	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 100
Non comuni :	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 1.000
Rari:	possono verificarsi in 1 - 10 persone su 10.000
Molto rari:	possono verificarsi in meno di 1 persona su 10.000
Non nota:	non stimabile in base ai dati disponibili.

Effetti indesiderati molto comuni: cicli mestruali irregolari e scomparsa dei cicli mestruali. Se lei è sessualmente attiva ed il ciclo si interrompe completamente, non parta immediatamente dal presupposto che ciò sia dovuto ad AMMONAPS. Ne parli invece con il medico, in quanto l'assenza del ciclo mestruale potrebbe invece essere causato da una gravidanza (vedere il paragrafo sopra Gravidanza e allattamento).

Effetti indesiderati comuni: alterazioni del conteggio delle cellule ematiche (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), inappetenza, depressione, irritabilità, mal di testa, svenimenti, ritenzione idrica (gonfiore), alterazioni del senso del gusto, dolore addominale, vomito, nausea, costipazione, odore anomalo della pelle, eruzione cutanea, funzionalità renale anomala, aumento di peso e valori dei test di laboratorio alterati.

Effetti indesiderati non comuni: diminuzione dei globuli rossi dovuta a depressione midollare, ematomi, ritmo cardiaco alterato, sanguinamento rettale, irritazione gastrica, ulcera gastrica, infiammazione del pancreas.

In caso di persistenza del vomito, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 AMMONAPS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 AMMONAPS

- Il principio attivo è fenilbutirrato sodico.
- Un grammo di granulato di AMMONAPS contiene 940 mg di fenilbutirrato sodico.
- Gli altri componenti sono calcio stearato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di AMMONAPS e contenuto della confezione

Il granulato di AMMONAPS è di colore biancastro.

Il granulato è confezionato in flaconi di plastica con tappi a prova di bambino. Ogni flacone contiene 266 g o 532 g di granulato. Sono compresi tre misurini (uno piccolo bianco, uno medio giallo e uno grande blu) per misurare la dose giornaliera.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swedish Orphan Biovitrum International AB
SE-112 76 Stoccolma
Svezia

Produttore
Bioglan AB
PO Box 50310
SE-202 13 Malmö
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco