

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ucedane 200 mg compresse dispersibili

Acido carginico

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

1. Cos'è Ucedane e a cosa serve

Ucedane 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ucedane

Non prenda Ucedane

- se è allergico all'acido carginico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'allattamento con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ucedane.

Il trattamento con Ucedane deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici.

Il medico dovrà valutare la responsività individuale all'acido carginico 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.

Altri medicinali e Ucedane

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ucedane con cibi e bevande

Ucedane 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.

Gravidanza e allattamento

Non sono noti gli effetti di Ucedane 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 Ucedane non deve allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Ucedane

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

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 da 200 mg). A lungo termine, la dose giornaliera varia normalmente da 10 mg a 100 mg per chilogrammo di peso corporeo. Sono disponibili altri medicinali a base di acido carginico se è necessario aumentare o ridurre la dose di 50 mg.

Il medico stabilirà la dose opportuna al fine di mantenere i normali livelli di ammoniaca nel sangue.

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

Se prende più Ucedane di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Ucedane

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

Se interrompe il trattamento con Ucedane

Non smetta di prendere Ucedane senza informare il medico.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a una persona su 10):

- aumento della sudorazione

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a una persona su 100):

- bradicardia (riduzione della frequenza del cuore)
- diarrea
- febbre
- aumento delle transaminasi (enzimi del fegato)
- vomito

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ucedane

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

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 Ucedane

- Il principio attivo è l'acido carglumico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, stearilfumarato di sodio, mannitolo, copovidone K28, crospovidone tipo B.

Descrizione dell'aspetto di Ucedane e contenuto della confezione

Le compresse dispersibili di Ucedane sono di colore bianco, forma ovale, biconvesse con una linea di incisione e la dicitura LL stampata.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse sono fornite in alluminio/blister di alluminio confezionati in scatole. La confezione contiene 12 o 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Lucane Pharma

172 rue de Charonne

75011 Parigi
Francia

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

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

България

Lucane Pharma
Тел.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Česká republika

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Danmark

Medical Need Europe AB
Tlf: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Deutschland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Eesti

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Lietuva

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Malta

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Nederland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Norge

Medical Need Europe AB
Tlf: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

Medical Need Europe AB
Sími: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

Medical Need Europe AB
Puh/Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Sverige

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

United Kingdom

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.