

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Orphacol 50 mg capsule rigide Orphacol 250 mg capsule rigide Acido colico

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Orphacol e a cosa serve

Orphacol contiene acido colico, un acido biliare normalmente prodotto dal fegato. Alcune malattie sono causate da difetti della produzione di acidi biliari e Orphacol è usato per curare lattanti da 1 mese a 2 anni di età, bambini, adolescenti e adulti con queste malattie. L'acido colico contenuto in Orphacol sostituisce gli acidi biliari mancanti a causa del difetto di produzione degli acidi biliari stessi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Orphacol

Non prenda Orphacol

- se è allergico all'acido colico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se Lei sta assumendo fenobarbitale, una medicina per curare l'epilessia.

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento, il medico svolgerà vari esami del sangue e delle urine in tempi diversi per vedere in che modo il suo organismo reagisce al medicinale e per aiutare a calcolare la dose di cui ha bisogno. Se è in rapida crescita o se si ammala (ad es. se ha problemi al fegato) saranno necessari esami più frequenti.

Altri medicinali e Orphacol

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

Alcune medicine utilizzate per ridurre i livelli di colesterolo, cosiddetti sequestranti biliari (colestiramina, colestipolo, colesvelam) e i medicinali usati per curare il bruciore di stomaco contenenti alluminio,

possono ridurre l'effetto di Orphacol. Se Lei assume questi medicinali, prenda Orphacol almeno 5 ore prima o almeno 5 ore dopo l'assunzione degli altri medicinali. Anche la ciclosporina (una medicina usata per inibire il sistema immunitario) può modificare l'effetto di Orphacol. Informi il medico se Lei sta assumendo ciclosporina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico se sta pianificando una gravidanza. Faccia un test di gravidanza appena sospetta di essere in gravidanza. È molto importante continuare a prendere Orphacol durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza durante la terapia con Orphacol il medico deciderà quale trattamento e dose sono migliori nella Sua situazione. In via precauzionale Lei e il bambino dovete essere attentamente monitorati durante la gravidanza.

Orphacol può essere usato durante l'allattamento con latte materno. Prima di iniziare a prendere Orphacol comunichi al medico se Lei ha in programma di allattare o se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Orphacol verosimilmente non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Orphacol contiene lattosio

Orphacol contiene un certo zucchero (lattosio monoidrato). Se il medico Le ha detto che Lei è intollerante verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Orphacol.

3. Come prendere Orphacol

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

La dose abituale è da 5 a 15 mg per kg di peso corporeo ogni giorno in lattanti, bambini, adolescenti e adulti.

Prima della terapia il medico farà una verifica delle analisi di laboratorio per stabilire la dose corretta per Lei. La dose, quindi, sarà ulteriormente aggiustata dal medico a seconda della risposta dell'organismo.

Le capsule di Orphacol devono essere assunte per via orale con gli alimenti approssimativamente alla stessa ora ogni giorno, al mattino e/o alla sera. Prendere Orphacol a intervalli regolari con il cibo. La aiuterà a ricordarsi di prendere questo medicinale e può aiutare l'organismo ad assorbirlo meglio. Le capsule devono essere deglutite intere con acqua. Non masticarle.

Se il medico ha prescritto una dose che richiede l'assunzione più di una capsula al giorno, Lei e il medico potete decidere come questa dose andrà assunta durante il giorno. Lei potrà, per esempio, prendere una capsula al mattino e una alla sera. In questo modo dovrà prendere meno capsule alla volta.

Uso nei bambini

Per neonati e bambini che non possono deglutire le capsule, le capsule possono essere aperte e il loro contenuto aggiunto a latte per bambini o a succo di mela/arancia o mela/albicocca per bambini.

Se prende più Orphacol di quanto deve

Se Lei ha preso più Orphacol di quanto deve contatti il medico prima possibile. Lui valuterà le analisi di laboratorio e La consiglierà su quando riprendere la terapia alla dose normale.

Se dimentica di prendere Orphacol

Prenda la dose successiva quando la dovrebbe assumere normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Orphacol

Se Lei sospende la terapia con Orphacol c'è il rischio di danneggiare il fegato in modo irreversibile. Lei non deve mai smettere di prendere Orphacol a meno che il medico non Le consigli di farlo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni pazienti hanno sofferto di prurito e/o diarrea, tuttavia non è noto qual è la probabilità che questo avvenga (la frequenza non si può stimare dai dati disponibili). Informi il medico se il prurito e/o la diarrea durano più di tre giorni.

Per vari pazienti è stato segnalato un aumento degli enzimi epatici (transaminasi sieriche) durante il trattamento con Orphacol (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Il medico deciderà cosa fare se questo accade.

Dopo una terapia a lungo termine con Orphacol sono stati descritti calcoli biliari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Orphacol

Conservi 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 sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Orphacol

– Il principio attivo è l'acido colico.

Orphacol 50 mg: ogni capsula dura contiene 50 mg di acido colico.

Orphacol 250 mg: ogni capsula dura contiene 250 mg di acido colico.

– Gli altri eccipienti sono:

Contenuto delle capsule: lattosio monoidrato (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2 in "Orphacol contiene lattosio"), silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della capsula:

Orphacol 50 mg: gelatina, biossido di titanio (E171), carminio indaco (E132);

Orphacol 250 mg: gelatina, biossido di titanio (E171), carminio indaco (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Orphacol e contenuto della confezione

Orphacol è disponibile in capsule rigide di forma oblunga. Le capsule di 50 mg di acido colico sono blu e bianche e le capsule di 250 mg di acido colico sono verdi e bianche. Esse sono contenute in blister di 10 capsule ciascuno.

Le confezioni sono disponibili in pacchetti da 30, 60 e 120 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoire CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Produttore

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

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

België/Belgique/Belgien

Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
ctrs@ctrs.fr

България

Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 707 60 637
ctrs@ctrs.fr

Česká republika

Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Danmark

Immedica Pharma AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Deutschland

Laboratoires CTRS
Tel: +49 (0)3022153008
ctrs@ctrs.fr

Eesti

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Ελλάδα

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Lietuva

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +352 278 62 329
ctrs@ctrs.fr

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36 (2) 380 1028
info@medis.hu

Malta

Laboratoires CTRS
Tel: +356 2776 1358
ctrs@ctrs.fr

Nederland

Laboratoires CTRS
Tel: +31 (0)2 070 38 155
ctrs@ctrs.fr

Norge

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Österreich

Laboratoires CTRS
Tel: +43 (0)7 208 16 847
ctrs@ctrs.fr

España

Laboratoires CTRS
Tel: + (34) 914 146 613
ctrs@ctrs.fr

France

Laboratoires CTRS
Tél: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (1) 230 3446
info@medisadria.hr

Ireland

Laboratoires CTRS
Tel: +353 (0)1 695 00 63
ctrs@ctrs.fr

Ísland

Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia

Laboratoires CTRS
Tel: +39 (0)687 501302
ctrs@ctrs.fr

Κύπρος

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Latvija

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Polska

Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Portugal

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

România

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386 (1) 589 6900
info@medis.si

Slovenská republika

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Suomi/Finland

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

United Kingdom

Laboratoires CTRS
Tel: +44 (0)3 301 002 375
ctrs@ctrs.fr

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "Circostanze Eccezionali". Ciò significa che data la rarità della sua malattia e per motivi etici non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco