

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADENOPLEX RICHTER Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Cocarbosilasi (B1), Piridossina cloridrato (B6), Cianocobalamina (B12)

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

1. Che cos'è ADENOPLEX RICHTER e a che cosa serve

ADENOPLEX RICHTER contiene vitamina B1 in associazione con la vitamina B6 e la vitamina B12 e viene utilizzato nel trattamento dell'infiammazione di diversi nervi (Polinevriti) causate dalla carenza di queste vitamine.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ADENOPLEX RICHTER

Non prenda ADENOPLEX RICHTER

- se è allergico alla vitamina B1, B6, B12 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare **ADENOPLEX RICHTER**.

Faccia attenzione all'uso di questo medicinale:

- se ha avuto reazioni allergiche a seguito di iniezioni precedenti di vitamina B1 (tiamina). Ciò può indicare una ipersensibilità alla vitamina, e lei può essere soggetto a reazioni allergiche grave;
- se è affetto da una malattia degenerativa del sistema nervoso (morbo di Parkinson) ed è sottoposto a terapia con levodopa.

Altri medicinali e ADENOPLEX RICHTER

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Levodopa (usato nel trattamento di Malattia di Parkinson) in quanto ADENOPLEX RICHTER interferisce con gli effetti di questo farmaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono comunque limitazioni all'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati effetti negativi di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere ADENOPLEX RICHTER

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

La soluzione deve essere preparata al momento dell'uso, immettendo sterilmente il contenuto di una fiala solvente nella fiala contenente la massa porosa liofilizzata.

ADENOPLEX Richter va somministrato solo per via intramuscolare e non deve essere somministrato per altre vie.

Il dosaggio è di 1-2 fiale al giorno. La posologia deve essere individualizzata dal medico, caso per caso, in base alla gravità delle condizioni cliniche

Se prende più ADENOPLEX RICHTER di quanto deve

Se ha assunto una dose di ADENOPLEX RICHTER superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso. Porti con sé il flacone/scatola di ADENOPLEX RICHTER quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere ADENOPLEX RICHTER

Se dimentica di prendere una dose di ADENOPLEX RICHTER, non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ADENOPLEX RICHTER

Non smetta di prendere ADENOPLEX RICHTER fino a quando il medico non le dirà che può farlo.

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.

Informi il suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:

Reazione allergica grave (shock anafilattico) che può derivare da ripetute iniezioni di questo prodotto.

I sintomi possono includere:

- gonfiore al viso e o della gola
- eruzioni cutanee
- prurito
- difficoltà di respirazione e rapido abbassamento della pressione sanguigna
- diarrea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare ADENOPLEX RICHTER

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

ADENOPLEX RICHTER deve essere conservato alla temperatura di 5°C ± 3°C.

Il liofilizzato si presenta nelle fiale come una massa porosa compatta ed uniforme. Durante il trasporto questa massa porosa - a causa della sua fragilità può andare soggetta a frantumazione e polverizzazione con riduzione di volume. Questo fatto non pregiudica in alcun modo l'attività del prodotto.

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

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 ADENOPLEX RICHTER

I principi attivi della fiala di liofilizzato sono:

Cocarbossilasi (vit. B1) mg 38,3;
Piridossina cloridrato (vit. B6) mg 300;
Cianocobalamina (vit. B12) mg 0,5.

Gli altri ingredienti sono:

Mannitolo; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato.

Il principio attivo della fiala di solvente è:

Lidocaina cloridrato mg. 10

Gli altri ingredienti sono:

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di ADENOPLEX RICHTER e contenuto della confezione

ADENOPLEX RICHTER si presenta in forma di 5 fiale di liofilizzato + 5 fiale di solvente da 2ml

Il prodotto viene fornito in fiale di vetro di colore giallo contenenti la polvere liofilizzata e fiale incolori contenenti 2ml di solvente.

Una confezione contiene 10 fiale di cui 5 fiale di polvere e 5 di solvente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ITALIAN DEVICES S.R.L. Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato approvato il