

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido chenodesossicolico Leadiant 250 mg capsule rigide acido chenodesossicolico

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

1. Cos'è Acido chenodesossicolico Leadiant e a cosa serve

Le capsule di Acido chenodesossicolico Leadiant contengono una sostanza chiamata acido chenodesossicolico. Questa sostanza è normalmente prodotta nel fegato a partire dal colesterolo. Fa parte della bile, un fluido che aiuta la digestione dei grassi e delle vitamine dal cibo. I pazienti con una rara condizione nota come xantomatosi cerebrotendinea (CTX) non sono in grado di produrre acido chenodesossicolico e questo provoca un accumulo di depositi di grasso in varie zone del corpo. Ciò può causare danni nelle zone colpite.

Le capsule di Acido chenodesossicolico Leadiant trattano la CTX integrando l'acido chenodesossicolico, che impedisce la formazione di depositi di grasso.

Le capsule di Acido chenodesossicolico Leadiant possono essere utilizzate a partire da un mese di età e i pazienti affetti da CTX dovranno sottoporsi al trattamento per il resto della loro vita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido chenodesossicolico Leadiant

Non prenda Acido chenodesossicolico Leadiant

- se è allergico all'acido chenodesossicolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Acido chenodesossicolico Leadiant deve essere usato sotto controllo medico. Durante il trattamento, il medico effettuerà esami del sangue e delle urine per monitorare la risposta a questo medicinale e aggiustare la dose, se necessario. Possono essere necessari esami più frequenti in caso di crescita rapida, malattia (ad es. problemi al fegato) o gravidanza. Il medico la informerà se per qualsiasi motivo dovesse interrompere il trattamento con Acido chenodesossicolico Leadiant.

Bambini (meno di un mese di età)

La sicurezza e l'efficacia di Acido chenodesossicolico Leadiant non sono state studiate nei bambini di meno di un mese di età.

Altri medicinali e Acido chenodesossicolico Leadiant

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

I seguenti medicinali possono influenzare i livelli di Acido chenodesossicolico Leadiant:

- ciclosporina e sirolimus (medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario)
- fenobarbital (un farmaco usato per l'epilessia)

Se il medico dovesse ritenere necessaria l'assunzione di ciclosporina, sirolimus o fenobarbital, monitorerà con attenzione i risultati delle analisi del sangue e delle urine e aggiusterà la dose di Acido chenodesossicolico Leadiant, se necessario.

I contraccettivi orali possono influenzare il modo in cui opera Acido chenodesossicolico Leadiant, rendendolo meno efficace. Si consiglia di non assumere contraccettivi orali mentre si assume l'acido chenodesossicolico. Consulti il medico in relazione ai metodi contraccettivi adeguati.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di Acido chenodesossicolico Leadiant:

- colestiramina, colestipolo (cosiddetti sequestranti degli acidi biliari)
- farmaci per il trattamento del bruciore di stomaco (antiacidi) contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio)

Se deve assumere la colestiramina, assumi l'acido chenodesossicolico un'ora prima della colestiramina o 4-6 ore dopo.

Il colestipolo o i medicinali per il bruciore di stomaco devono essere assunti 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Acido chenodesossicolico Leadiant.

Consulti il medico se sta assumendo uno di questi medicinali.

Gravidanza

Si raccomanda di non assumere Acido chenodesossicolico Leadiant durante la gravidanza. Potrebbe esserci un rischio per il nascituro. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se Acido chenodesossicolico Leadiant sia escreto nel latte materno. Informi il medico se sta allattando con latte materno o se prevede di farlo. Il medico l'aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con Acido chenodesossicolico Leadiant, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Acido chenodesossicolico Leadiant per la madre.

Contracezione nelle donne

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di Acido chenodesossicolico Leadiant. I contraccettivi orali non sono raccomandati (vedere Altri medicinali e Acido chenodesossicolico Leadiant). Consulti il medico in relazione ai metodi contraccettivi adeguati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Acido chenodesossicolico Leadiant alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Acido chenodesossilico Leadiant

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

La dose iniziale abituale negli adulti è una capsula da 250 mg tre volte al giorno. La dose massima è una capsula da 250 mg quattro volte al giorno. Le capsule devono essere ingoiate intere con acqua sufficiente all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Le capsule possono essere assunte con o senza cibo. Il medico può decidere di aumentare la dose a seconda di come il corpo risponde al trattamento. Il medico le dirà quante capsule deve prendere e quando deve prenderle.

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra un mese e 18 anni)

Nei neonati, nei bambini e negli adolescenti la dose sarà calcolata in base al peso. La dose iniziale sarà calcolata a 5 mg per kg al giorno. La dose massima per i bambini è 15 mg per kg al giorno. Il medico deciderà quante volte e quando il bambino deve assumere la(e) dose(i) per raggiungere la dose giornaliera totale. Il medico può cambiare la dose a seconda di come il bambino risponde al trattamento.

Per i neonati, i bambini e coloro che non possono deglutire le capsule e/o devono assumere una dose inferiore a 250 mg, la capsula può essere aperta e il contenuto miscelato con una soluzione di bicarbonato di sodio 8,4%. Il principio attivo verrà sciolto nella soluzione di bicarbonato di sodio e non tutto il contenuto della capsula verrà dissolto, pertanto apparirà come una miscela. Questa miscela può essere preparata e fornita dalla farmacia. La miscela deve essere fornita in un flacone di vetro e può essere conservata per un massimo di 7 giorni. Non refrigerare o congelare la miscela. Il medico o il farmacista le darà istruzioni su come e quanto spesso il bambino deve assumere la miscela. La miscela contiene sodio; informi il medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Se prende più Acido chenodesossilico Leadiant di quanto deve

È improbabile che Acido chenodesossilico Leadiant causi gravi effetti indesiderati. Deve contattare il medico se lei o suo/a figlio/a ha assunto una dose superiore a quella prescritta.

Se dimentica di prendere Acido chenodesossilico Leadiant

Salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva quando la prenderebbe normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Acido chenodesossilico Leadiant

Questo medicinale è per uso a lungo termine. Non interrompa l'assunzione di Acido chenodesossilico Leadiant senza prima parlare con il medico. Se interrompe l'assunzione del medicinale, i sintomi possono peggiorare.

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 di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- stipsi
- problemi al fegato

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 Acido chenodesossicolico Leadiant

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla confezione del blister dopo "Scad/EXP". 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 Acido chenodesossicolico Leadiant

- Il principio attivo è l'acido chenodesossicolico. Ogni capsula contiene 250 mg di acido chenodesossicolico.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: amido di mais, stearato di magnesio, silice colloidale anidra
Rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E 171), giallo di chinolina (E 104), eritrosina (E 127)

Descrizione dell'aspetto di Acido chenodesossicolico Leadiant e contenuto della confezione

Acido chenodesossicolico Leadiant viene fornito in capsule rigide dimensione 0, di 21,7 mm di lunghezza. Le capsule sono composte da un corpo giallo e una capsula di chiusura arancione, contenente una polvere bianca compressa

Acido chenodesossicolico Leadiant è disponibile in confezioni di blister contenenti 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Leadiant GmbH
Liebherrstr. 22
80538 Monaco
Germania
e-mail: info@leadiantbiosciences.com

Produttore

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque
Alcalá de Henares
Madrid 28806
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Informazioni destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Preparazione della sospensione di acido chenodesossicolico

Per i bambini e gli adolescenti (da 1 anno a 18 anni) e per gli adulti che non possono deglutire le capsule e/o devono assumere una dose inferiore a 250 mg, una capsula può essere aperta e il contenuto aggiunto a 25 mL di soluzione di bicarbonato di sodio 8,4% (1 mmol/mL) per produrre una sospensione contenente acido chenodesossicolico 10 mg/mL.

Per i neonati (da 1 mese a 11 mesi), una capsula può essere aperta, il contenuto aggiunto a 50 mL di soluzione di bicarbonato di sodio 8,4% (1 mmol/mL) per produrre una sospensione contenente acido chenodesossicolico 5 mg/mL.

Mescolare la miscela fino a quando tutta la polvere non sia in sospensione. Fare attenzione a rimuovere la polvere dal lato della ciotola nella miscela e mescolare (per circa 5 minuti) per assicurarsi che non ci siano grumi. La miscela è pronta quando non ci sono grumi o polvere visibili.

La sospensione prodotta contiene 22,9 mg di sodio per mL, valore da tenere in considerazione per i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

È consigliabile che questa sospensione venga preparata dalla farmacia e che vengano fornite a un genitore le istruzioni di somministrazione appropriate.

La sospensione deve essere conservata in un flacone di vetro. Non conservare in frigorifero o congelare. La sospensione è stabile per un massimo di 7 giorni.

La farmacia deve fornire siringhe per dose orale di volume e classificazione appropriati per la somministrazione della sospensione. I volumi corretti devono preferibilmente essere contrassegnati sulla siringa orale.

L'etichetta della farmacia deve essere posizionata sul flacone e comprendere il nome del paziente, le istruzioni di dosaggio, la data di scadenza, il nome del medicinale e qualsiasi altra informazione necessaria per la conformità alle normative locali relative alle farmacie.

Il medico deve fornire informazioni sulla dose da somministrare in base al peso del bambino. La dose per i pazienti pediatrici (da 1 mese a 18 anni) è compresa tra 5 e 15 mg/kg/die.

Calcolo della dose (bambini 1-11 anni, adolescenti 12-18 anni) della sospensione di acido chenodesossicolico 10 mg/mL

Dose giornaliera:	$(\text{Peso in kg}) \times (\text{Dose in mg/kg}) = \text{Dose giornaliera in mg}$
Dose frazionata*	$\frac{(\text{Dose giornaliera in mg})}{(\text{Frequenza della dose})} = \text{Dose frazionata in mg}$
Volume da somministrare:	$\frac{(\text{Dose frazionata in mg} \times \mathbf{1 \text{ mL}})}{\mathbf{10 \text{ mg}}} = \text{Quantità di sospensione da somministrare}$
Esempio:	<p>Paziente di 10 kg con una dose di 15 mg/kg di acido chenodesossicolico.</p> <p>Dose giornaliera totale = $10 \text{ kg} \times 15 \text{ mg/kg} = 150 \text{ mg}$</p> <p>Dose frazionata quando somministrata tre volte al giorno = $\frac{150 \text{ mg}}{3} = 50 \text{ mg}$</p> <p>Quantità corrispondente di sospensione da somministrare = $\frac{(50 \text{ mg} \times \mathbf{1 \text{ mL}})}{\mathbf{10 \text{ mg}}} = \mathbf{5 \text{ mL}}$</p>
*Numero di dosi frazionate dipendente dal consiglio del medico.	

Calcolo della dose (neonati 1 mese-11 mesi) della sospensione di acido chenodesossicolico 5 mg/mL

Dose giornaliera:	$(\text{Peso in kg}) \times (\text{Dose in mg/kg}) = \text{Dose giornaliera in mg}$
Dose frazionata*	$\frac{(\text{Dose giornaliera in mg})}{(\text{Frequenza della dose})} = \text{Dose frazionata in mg}$
Volume da somministrare:	$\frac{(\text{Dose frazionata in mg} \times \mathbf{1 \text{ mL}})}{\mathbf{5 \text{ mg}}} = \text{Quantità di sospensione da somministrare}$
Esempio:	<p>Paziente di 3 kg con una dose di 5 mg/kg di acido chenodesossicolico.</p> <p>Dose giornaliera totale = $3 \text{ kg} \times 5 \text{ mg/kg} = 15 \text{ mg}$</p> <p>Dose frazionata quando somministrata tre volte al giorno = $\frac{15 \text{ mg}}{3} = 5 \text{ mg}$</p> <p>Quantità corrispondente di sospensione da somministrare = $\frac{(5 \text{ mg} \times \mathbf{1 \text{ mL}})}{\mathbf{5 \text{ mg}}} = \mathbf{1 \text{ mL}}$</p>
*Numero di dosi frazionate dipendente dal consiglio del medico.	