

UCEDANE 200 mg comprimido dispersable

Para administración oral.

Con
receta

ATC: A16AA05

Sustancia activa: Ácido
carglúmico

CONTENIDO

Sustancia activa: Ácido carglúmico

Excipientes: Contiene celulosa microcristalina, manitol, sílice anhidra coloidal, estearil fumarato de sodio, crospovidona tipo B y copovidona K 28.

Envase: Se presenta en envases que contienen 12 o 60 comprimidos en blísters de aluminio por ambas caras, dentro de una caja de cartón.

Lea atentamente este PROSPECTO antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas.

Cuando acuda al médico o al hospital mientras esté usando este medicamento, informe a su médico que está usando este medicamento.

Siga exactamente lo que se indica en este prospecto. No utilice dosis **superiores o inferiores** a las recomendadas para el medicamento.

EN ESTE PROSPECTO:

1. ¿Qué es UCEDANE y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar UCEDANE?
3. ¿Cómo tomar UCEDANE?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. Conservación de UCEDANE

¿Qué es UCEDANE y para qué se utiliza?

UCEDANE se presenta en forma de comprimidos dispersables, blancos, biconvexos y ranurados (3 ranuras en cada lado) con la impresión "L/L/L/L" en una de las caras. El tamaño aproximado del comprimido es de 11 mm de largo y 6 mm de ancho. El comprimido se puede dividir en cuatro dosis iguales. Se presenta en envases que contienen 12 o 60 comprimidos en blísters de aluminio por ambas caras, dentro de una caja de cartón.

UCEDANE puede ayudar a reducir los niveles elevados de amoníaco en la sangre. El amoníaco es tóxico, especialmente

para el cerebro, y en casos graves puede provocar una disminución del nivel de conciencia y coma.

INDICACIÓN 1

Deficiencia de N-acetilglutamato sintasa

Deficiencia de N-acetilglutamato sintasa, una enzima especial que se encuentra en el hígado. Los pacientes con esta rara enfermedad no pueden eliminar los residuos nitrogenados que se acumulan después de la ingesta de proteínas. Esta condición es de por vida para el paciente afectado y, por lo tanto, requiere tratamiento de por vida.

INDICACIÓN 2

Acidemias orgánicas

Acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica o acidemia propiónica. Los pacientes con cualquiera de estos trastornos necesitan tratamiento durante una crisis de hiperamonemia.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar UCEDANE

No tome UCEDANE si:

Es alérgico al ácido carglúmico o a cualquiera de los demás componentes de UCEDANE.

Está embarazada.

Está en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con UCEDANE en las siguientes situaciones:

Consulte a su médico y farmacéutico antes de tomar UCEDANE.

El tratamiento con UCEDANE debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos metabólicos.

Antes de iniciar cualquier tratamiento a largo plazo, su médico comprobará su respuesta individual al ácido carglúmico.

La dosis debe ajustarse individualmente para mantener los niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Su médico puede administrarle suplementos de arginina o limitar su ingesta de proteínas.

Para controlar su estado y tratamiento, su médico puede controlar regularmente su hígado, riñones, corazón y sangre.

Informe a su médico si tiene insuficiencia renal. Su dosis diaria deberá reducirse en función del grado de su insuficiencia renal.

Si alguna de estas advertencias le aplica, incluso si fue en el pasado, consulte a su médico.

Uso de UCEDANE con alimentos y bebidas

UCEDANE debe tomarse por vía oral antes de las comidas o de la alimentación.

Los comprimidos deben disolverse en al menos 5 a 10 mL de agua e ingerirse inmediatamente.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar el medicamento.

Se desconocen los efectos de UCEDANE durante el embarazo y en el feto. Si está embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico.

UCEDANE no debe utilizarse durante el embarazo.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar el medicamento.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se ha estudiado si el ácido carglúmico pasa a la leche materna en mujeres. Sin embargo, dado que se ha demostrado que el ácido carglúmico está presente en la leche de ratas lactantes y tiene posibles efectos tóxicos en las crías amamantadas, no debe amamantar a su bebé mientras toma UCEDANE.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce su efecto sobre la conducción y el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los excipientes de UCEDANE

Ucedane contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis diaria máxima, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

¿Cómo tomar UCEDANE?

Instrucciones para un uso adecuado y frecuencia de dosis/administración:

Siga siempre exactamente las instrucciones de su médico al usar UCEDANE. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis general:

La dosis diaria inicial administrada suele ser de 100 mg por kilogramo de peso corporal, y se pueden usar dosis de hasta un máximo de 250 mg por kilogramo de peso corporal (por ejemplo, si pesa 10 kg, debe tomar 1 g o 5 comprimidos al día). En pacientes con deficiencia de N-acetilglutamato sintasa, a largo plazo, la dosis diaria suele oscilar entre 10 mg y 100 mg por kilogramo de peso corporal.

Su médico determinará la dosis adecuada para mantener los niveles de amoníaco en sangre dentro de los límites normales.

Vía y método de administración:

Los comprimidos deben disolverse en al menos 5-10 mL de agua e ingerirse inmediatamente. UCEDANE DEBE ADMINISTRARSE ÚNICAMENTE por vía oral o a través de una sonda de alimentación al estómago.

Si el paciente está en coma hiperamonémico (elevación excesiva del nivel de amoníaco en sangre), UCEDANE se administra rápidamente con una jeringa a través de la sonda de alimentación.

Informe a su médico si tiene insuficiencia renal. Su dosis diaria deberá reducirse en función del grado de su insuficiencia renal.

Diferentes grupos de edad:

Uso en niños:

'Su médico determinará y le aplicará la dosis de su medicamento en función de su enfermedad.'

Uso en ancianos:

'Su médico determinará y le aplicará la dosis de su medicamento en función de su enfermedad.'

Casos de uso especial:

Insuficiencia renal/hepática:

Su médico ajustará su dosis diaria según el grado de su insuficiencia renal de la siguiente manera:

El ajuste de la dosis debe realizarse en función de la TFG (tasa de filtración glomerular).

Pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG 30-59 mL/minuto)

La dosis inicial recomendada para pacientes con hiperamonemia debida a deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS) o acidemia orgánica es de 50 mg/kg/día a 125 mg/kg/día,

Para uso a largo plazo, la dosis diaria debe oscilar entre 5 mg/kg/día y 50 mg/kg/día y ajustarse individualmente para mantener los niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Pacientes con insuficiencia renal grave (TFG \leq 29 mL/minuto)

La dosis inicial recomendada para pacientes con hiperamonemia debida a deficiencia de N-acetilglutamato sintasa (NAGS) o acidemia orgánica es de 15 mg/kg/día a 40 mg/kg/día,

Para uso a largo plazo, la dosis diaria debe oscilar entre 2 mg/kg/día y 20 mg/kg/día y ajustarse individualmente para mantener los niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Si ha tomado más UCEDANE del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Pueden aparecer efectos indeseables como taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), sudoración excesiva, aumento de las secreciones bronquiales (secreciones de las vías respiratorias), aumento de la temperatura corporal e inquietud.

Si olvidó tomar UCEDANE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que pueden producirse al finalizar el tratamiento con UCEDANE

No se esperan efectos al finalizar el tratamiento.

Si tiene la impresión de que el efecto de UCEDANE es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, UCEDANE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican según las siguientes categorías: Muy frecuentes: pueden afectar a al menos 1 de cada 10 pacientes. Frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes, pero a más de 1 de cada 100 pacientes. Poco frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes, pero a más de 1 de cada 1.000 pacientes. Raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes. Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes. No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuentes:

Aumento de la sudoración

Poco frecuentes:

Bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca)

Diarrea

Fiebre

Aumento de transaminasas (enzimas hepáticas)

Vómitos

Frecuencia no conocida:

Erupción cutánea

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos directamente a través del icono "Notificación de efectos adversos de medicamentos" en www.titck.gov.tr o llamando a la línea de notificación de efectos adversos 0 800 314 00 08 del Centro de Farmacovigilancia de Turquía (TÜFAM). Al comunicar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento que está utilizando.

Conservación de UCEDANE

Mantenga UCEDANE fuera de la vista y del alcance de los niños y en su envase original.

Conservar por debajo de 30°C a temperatura ambiente.

Utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad.

No utilice UCEDANE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes indicado (escrito después de "exp" en la caja o en la etiqueta).

Eliminación de medicamentos caducados o no utilizados:

¡No tire los medicamentos caducados o no utilizados a la basura! Entréguelos al sistema de recogida establecido por el Ministerio de Medio Ambiente, Urbanismo y Cambio Climático.

Titular de la autorización de comercialización:

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti

Ataköy 7-8-9-10.Kısım Mahallesi Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy Towers A Blok Apt. No : 20/1/53 Bakırköy /İstanbul

Tel : 0 212 807 27 44

Lugar de fabricación:

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Francia

Este prospecto fue aprobado el