

UCEDANE 200 mg compresse dispersibili

Da assumere per via orale.

Con ricetta
medica

ATC: A16AA05

Principio attivo: Acido
carglumico

CONTENUTO

Principio attivo: Acido carglumico

Eccipienti: Contiene cellulosa microcristallina, mannitolo, silice colloidale anidra, sodio stearyl fumarato, crospovidone tipo B e copovidone K 28.

Confezione: È disponibile in confezioni contenenti 12 o 60 compresse in blister di alluminio su entrambi i lati, all'interno di una scatola di cartone.

Prima di iniziare a usare questo medicinale, legga attentamente questo FOGLIO ILLUSTRATIVO, poiché contiene informazioni importanti per lei.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale le è stato prescritto personalmente, non lo dia ad altri.

Quando si reca dal medico o in ospedale durante l'uso di questo medicinale, informi il medico che sta usando questo medicinale.

Segua esattamente le istruzioni riportate in questo foglio. Non usi dosi **superiori o inferiori** a quelle raccomandate dal medico.

IN QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO:

- [1. Cos'è UCEDANE e a cosa serve?](#)
- [2. Cosa deve sapere prima di usare UCEDANE](#)
- [3. Come usare UCEDANE?](#)
- [4. Quali sono i possibili effetti indesiderati?](#)
- [5. Come conservare UCEDANE](#)

Cos'è UCEDANE e a cosa serve?

UCEDANE si presenta sotto forma di compresse dispersibili di colore bianco, biconvesse e divisibili (con 3 tacche su entrambi i lati) e con la scritta "L/L/L/L" su un lato. Le dimensioni approssimative delle compresse sono 11 mm di lunghezza e 6 mm di larghezza. La compressa può essere divisa in quattro dosi uguali. È disponibile in confezioni contenenti 12 o 60 compresse in blister di alluminio su entrambi i lati, all'interno di una scatola di cartone.

UCEDANE può aiutare a ridurre i livelli elevati di ammoniaca nel sangue. L'ammoniaca è tossica, specialmente per il

cervello, e in casi gravi può portare a una riduzione del livello di coscienza e al coma.

INDICAZIONE 1

Carenza di N-acetilglutammato sintasi

Carenza di N-acetilglutammato sintasi, un enzima speciale presente nel fegato. I pazienti con questa rara malattia non sono in grado di eliminare i rifiuti azotati che si accumulano dopo l'assunzione di proteine. Questa condizione è permanente nel paziente affetto e richiede quindi un trattamento a vita.

INDICAZIONE 2

Acidemie organiche

Acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica o acidemia propionica. I pazienti con una di queste condizioni necessitano di trattamento durante una crisi di iperammoniemia.

Cosa deve sapere prima di usare UCEDANE

NON USI UCEDANE nei seguenti casi

Se è allergico all'acido carginico o a uno qualsiasi degli eccipienti di UCEDANE.

Se è in gravidanza.

Se sta allattando.

USI UCEDANE con cautela nei seguenti casi

Consulti il medico e il farmacista prima di assumere UCEDANE.

Il trattamento con UCEDANE deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici.

Prima di iniziare qualsiasi trattamento a lungo termine, il medico testerà la sua risposta individuale all'acido carginico.

La dose deve essere regolata individualmente per mantenere normali i livelli plasmatici di ammoniaca.

Il medico potrebbe somministrarle un supplemento di arginina o limitare l'assunzione di proteine.

Per monitorare la sua condizione e il trattamento, il medico potrebbe controllare regolarmente il fegato, i reni, il cuore e il sangue.

Informi il medico se ha insufficienza renale. La sua dose giornaliera dovrà essere ridotta in base al grado di insufficienza renale.

Se queste avvertenze sono valide per lei anche in passato, si rivolga al medico.

Uso di UCEDANE con cibi e bevande

UCEDANE deve essere assunto per via orale prima dei pasti o dell'alimentazione.

Le compresse devono essere sciolte in almeno 5-10 mL di acqua e bevute immediatamente.

Gravidanza

Consulti il medico o il farmacista prima di usare il medicinale.

Gli effetti di UCEDANE sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico o il farmacista.

UCEDANE non deve essere usato durante la gravidanza.

Se scopre di essere incinta durante il trattamento, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Allattamento

Consulti il medico o il farmacista prima di usare il medicinale.

Se sta allattando, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stato studiato se l'acido carginico passi nel latte materno nelle donne. Tuttavia, poiché è stato dimostrato che l'acido carginico è presente nel latte di ratti che allattano e ha potenziali effetti tossici sui cuccioli allattati, non deve allattare il suo bambino mentre assume UCEDANE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto sulla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari non è noto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti contenuti in UCEDANE

Ucedane contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera massima, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Uso con altri medicinali

Se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, informi il medico o il farmacista.

Come usare UCEDANE?

Istruzioni per l'uso corretto e la frequenza di dosaggio/somministrazione:

Usi sempre UCEDANE seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dose generale:

La dose giornaliera iniziale applicata è generalmente di 100 mg per chilogrammo di peso corporeo e possono essere utilizzate dosi fino a un massimo di 250 mg per chilogrammo di peso corporeo (ad esempio, se pesa 10 kg, dovrebbe assumere 1 g o 5 compresse al giorno). Nei pazienti con carenza di N-acetilglutammato sintasi, a lungo termine, la dose giornaliera varia generalmente tra 10 mg e 100 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico determinerà la dose appropriata per mantenere i livelli di ammoniaca nel sangue a un livello normale.

Via e metodo di somministrazione:

Le compresse devono essere disperse in almeno 5-10 mL di acqua e bevute immediatamente. UCEDANE deve essere somministrato SOLO per via orale o tramite sondino gastrico.

Se il paziente è in coma iperammoniemico (eccessivo aumento del livello di ammoniaca nel sangue), UCEDANE viene somministrato rapidamente con una siringa nel sondino inserito per l'alimentazione.

Informi il medico se ha insufficienza renale. La sua dose giornaliera dovrà essere ridotta in base al grado di insufficienza renale.

Diversi gruppi di età:

Uso nei bambini:

Il medico determinerà e le somministrerà la dose del medicinale in base alla sua malattia.

Uso negli anziani:

Il medico determinerà e le somministrerà la dose del medicinale in base alla sua malattia.

Casi d'uso speciali:

Insufficienza renale/epatica:

Il medico adeguerà la dose giornaliera in base al grado di insufficienza renale come indicato di seguito:

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato in base al GFR (velocità di filtrazione glomerulare).

Pazienti con insufficienza renale moderata (GFR 30-59 mL/minuto)

La dose iniziale raccomandata per i pazienti con carenza di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) o iperammoniemia dovuta ad acidemia organica è di 50 mg/kg/die a 125 mg/kg/die.

Per l'uso a lungo termine, la dose giornaliera deve essere compresa tra 5 mg/kg/die e 50 mg/kg/die e deve essere regolata individualmente per mantenere normali i livelli plasmatici di ammoniaca.

Pazienti con insufficienza renale grave (GFR ≤ 29 mL/minuto)

La dose iniziale raccomandata per i pazienti con carenza di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) o iperammoniemia dovuta ad acidemia organica è di 15 mg/kg/die a 40 mg/kg/die.

Per l'uso a lungo termine, la dose giornaliera deve essere compresa tra 2 mg/kg/die e 20 mg/kg/die e deve essere regolata individualmente per mantenere normali i livelli plasmatici di ammoniaca.

Se ha usato più UCEDANE di quanto deve:

Se ha usato più UCEDANE di quanto deve, parli con un medico o un farmacista.

Possono verificarsi effetti indesiderati come tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), sudorazione eccessiva, aumento delle secrezioni bronchiali (secrezioni delle vie respiratorie), aumento della temperatura corporea e irrequietezza.

Se dimentica di usare UCEDANE

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Effetti che possono verificarsi quando il trattamento con UCEDANE viene interrotto

Non sono previsti effetti quando il trattamento viene interrotto.

Se ha l'impressione che l'effetto di UCEDANE sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

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

Gli effetti indesiderati sono elencati nelle seguenti categorie: Molto comune: può manifestarsi in almeno 1 paziente su 10. Comune: può manifestarsi in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100. Non comune: può manifestarsi in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1.000. Raro: può manifestarsi in meno di 1 paziente su 1.000. Molto raro: può manifestarsi in meno di 1 paziente su 10.000. Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Comune:

Aumento della sudorazione

Non comune:

Bradycardia (diminuzione della frequenza cardiaca)

Diarrea

Febbre

Aumento delle transaminasi (enzimi epatici)

Vomito

Non nota:

Eruzione cutanea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, incluso uno non elencato in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può anche segnalare gli effetti indesiderati al Centro di Farmacovigilanza turco (TÜFAM) cliccando sull'icona "Segnalazione di effetti indesiderati da farmaci" su www.titck.gov.tr o chiamando la linea di segnalazione degli effetti indesiderati al numero 0 800 314 00 08. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicinale che sta usando.

Come conservare UCEDANE

Conservi UCEDANE fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e nella sua confezione originale.

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 30°C.

Usare in conformità con la data di scadenza.

Non usi UCEDANE dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato (scritto dopo "exp" sulla scatola o sull'etichetta).

Smaltimento di medicinali scaduti o non utilizzati:

Non getti i medicinali scaduti o non utilizzati nella spazzatura! Li consegni al sistema di raccolta stabilito dal Ministero dell'Ambiente, dell'Urbanizzazione e del Cambiamento Climatico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 /Istanbul

Tel : 0 212 807 27 44

Luogo di produzione:

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato il