

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pheburane 483 mg/g granulato

Medius AG

L'efficacia e la sicurezza di PHEBURANE sono state esaminate da Swissmedic solo a grandi linee. L'omologazione di PHEBURANE si basa su AMMONAPS, con stato dell'informazione datato luglio 2019, in quanto contiene lo stesso principio attivo ed è già omologato nell'UE.

Che cos'è PHEBURANE e quando si usa?

Su prescrizione medica.

PHEBURANE contiene il principio attivo fenilbutirrato sodico, utilizzato per il trattamento dei pazienti di ogni età affetti da disturbi del ciclo dell'urea. Questo raro tipo di disturbi è dovuto a un deficit di certi enzimi del fegato necessari per eliminare l'azoto di scarto in forma di ammoniaca.

L'azoto è un elemento costituente delle proteine che rappresentano una parte essenziale della nostra alimentazione. Quando l'organismo metabolizza le proteine in seguito all'assunzione di cibo, si verifica un accumulo di azoto di scarto, in forma di ammoniaca, poiché l'organismo non è in grado di eliminarlo. L'ammoniaca è particolarmente tossica per il cervello e, in casi gravi, può portare all'abbassamento dei livelli di coscienza o al coma.

Pheburane aiuta l'organismo a eliminare l'azoto di scarto riducendo la quantità di ammoniaca presente nell'organismo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento contiene 124 mg (5,4 mmol) di sodio per 1 grammo di fenilbutirrato sodico.

Questo medicamento contiene 768 mg di saccarosio per ogni grammo di fenilbutirrato sodico.

Ciò deve essere tenuto in considerazione se lei è affetto da diabete mellito.

Quando non si può assumere/usare PHEBURANE?

Non assuma Pheburane:

- se è allergico al fenilbutirrato sodico o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Pheburane indicate nel paragrafo "Cosa contiene Pheburane?";
- se è in corso una gravidanza;
- se sta allattando con latte materno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di PHEBURANE?

Informi il suo medico o il suo farmacista, prima di assumere Pheburane, nel caso in cui

- soffre di insufficienza cardiaca congestizia (una forma di malattia cardiaca in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue attraverso l'organismo) o di funzionalità renale ridotta;
- soffre di insufficienza renale o epatica, poiché Pheburane viene eliminato dall'organismo attraverso il fegato e i reni.

Pheburane deve essere assunto insieme a una dieta con un contenuto ridotto di proteine, studiata appositamente per lei dal medico e da un dietista. Deve seguire attentamente questa dieta.

Pheburane non previene la comparsa di un episodio di eccesso acuto di ammoniaca nel sangue. Nel caso si verifichi questa condizione, si sviluppano sintomi quali nausea, vomito e confusione, che richiedono



urgente assistenza medica.

Se deve fare analisi di laboratorio, è importante che lei ricordi al medico che sta prendendo Pheburane, poiché il fenilbutirrato sodico può interferire con i risultati di determinate analisi di laboratorio (quali ad esempio la determinazione dei livelli di elettroliti o proteine nel sangue o i test di funzionalità epatica).

In caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista se necessita di Pheburane per un periodo prolungato, in particolare se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Se le è stato detto che soffre di una ridotta tolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere Pheburane.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre veicoli e utilizzare macchinari in seguito all'uso Pheburane.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- valproato (un medicamento antiepilettico),
- aloperidolo (un medicamento antipsicotico),
- corticosteroidi (medicamenti utilizzati per portare sollievo alle aree infiammate dell'organismo),
- probenecid (per il trattamento dell'iperuricemia, ovvero presenza di alti livelli di acido urico nel sangue, associata alla gotta).

Questi medicinali possono alterare l'effetto di Pheburane e lei avrà bisogno di sottoporsi a esami del sangue più frequenti. Se non è sicuro che i medicinali che sta prendendo contengano queste sostanze, lo verifichi insieme al medico o al farmacista.

Si può assumere/usare PHEBURANE durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Pheburane se è in gravidanza, poiché questo medicamento può danneggiare il feto.

Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con Pheburane deve utilizzare metodi contraccettivi affidabili.

Non usi Pheburane se sta allattando con latte materno, poiché questo medicamento può passare nel latte e danneggiare il neonato.

Come usare PHEBURANE?

Assuma sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La dose giornaliera di Pheburane sarà calcolata in base al peso corporeo o alla superficie corporea e aggiustata secondo la tolleranza proteica e in base alla dieta che segue. Saranno quindi necessarie analisi del sangue regolari per determinare l'esatta dose giornaliera. Il medico le dirà la quantità giornaliera di granuli da assumere.

Modo di somministrazione

Pheburane deve essere assunto per bocca. Poiché Pheburane si scioglie lentamente, il medicamento non deve essere somministrato per gastrostomia (la sonda che va dall'addome direttamente allo stomaco) oppure attraverso un sondino nasogastrico (la sonda che va dal naso allo stomaco).



Pheburane deve essere assunto con una dieta a ridotto contenuto proteico.

Pheburane deve essere assunto a ogni pasto o poppata. Per i bambini piccoli, la frequenza può essere dalle 4 alle 6 volte al giorno.

Il granulato può essere assunto direttamente insieme ad alimenti liquidi (acqua, succhi di frutta, alimenti per lattanti privi di proteine) o cosparsi su un cucchiaino di alimento solido (purè di patate o purea di mele). Se il medicamento viene aggiunto all'alimento, è importante che sia assunto immediatamente. In questo modo il granulato non produrrà alcun sapore.

Dovrà usare questo medicinale e seguire una dieta per tutta la vita.

Se ha assunto più Pheburane di quanto deve

In pazienti che hanno assunto dosi molto elevate si sono verificati:

- sonnolenza, affaticamento, sensazione di testa leggera e, meno comunemente, confusione,
- mal di testa,
- senso del gusto alterato (disturbi del gusto),
- diminuzione dell'udito,
- disorientamento,
- problemi di memoria,
- peggioramento di condizioni neurologiche esistenti

Se si verifica uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale per istituire un trattamento di supporto.

Se si dimentica di assumere di Pheburane

Assuma la dose corrispondente il prima possibile col pasto successivo. Si accerti che passino almeno 3 ore tra una dose e l'altra. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere PHEBURANE?

Come tutti i medicinali, anche Pheburane può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di vomito persistente, si rivolga immediatamente al medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Cicli mestruali irregolari e interruzione dei cicli mestruali nelle donne in età fertile.

Se lei è sessualmente attiva ed il ciclo si interrompe completamente, non parta immediatamente dal presupposto che ciò sia dovuto a Pheburane. Ciò potrebbe essere causato anche da una gravidanza (vedere il paragrafo «Gravidanza e allattamento») o dalla menopausa. In questo caso, ne parli con il medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Alterazioni del numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), alterazioni dei livelli di bicarbonato nel sangue (alterano l'equilibrio acido-base), riduzione dell'appetito, depressione, irritabilità, mal di testa, svenimenti, ritenzione idrica (gonfiore), gusto alterato (disturbi del gusto), mal di stomaco, vomito, nausea, costipazione, odore anomalo della pelle, eruzione cutanea, funzionalità renale anomala, aumento di peso e valori dei test di laboratorio alterati.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno del midollo osseo, lividi, ritmo cardiaco alterato, sanguinamento rettale, infiammazione dello stomaco, ulcera gastrica, infiammazione del pancreas.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare entro 45 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene PHEBURANE?

Pheburane è un granulato di colore da bianco a biancastro.

Principi attivi

Ogni grammo di granulato contiene come principio attivo 483 mg di fenilbutirrato sodico.

Sostanze ausiliarie

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, etilcellulosa, macrogol 1500, povidone K25.

Numero dell'omologazione

67263 (Swissmedic)

Dove è ottenibile PHEBURANE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della ricetta medica.

Il granulato è confezionato in un flacone di plastica con tappo a prova di bambino con agente essiccante.

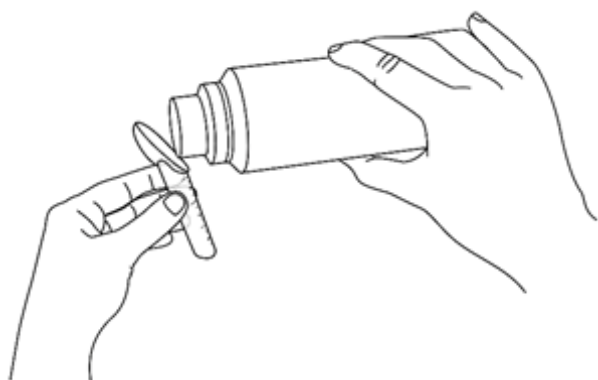
Ogni flacone contiene 174 g di granulato.

In dotazione è fornito un misurino calibrato.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: aprile 2020.



Le dosi di PHEBURANE prescritte dal suo medico sono indicate in grammi di fenilbutirrato sodico.

In dotazione è fornito un misurino calibrato per somministrare fino a 3 g di fenilbutirrato sodico in una volta. Per misurare la dose, utilizzi soltanto questo misurino. Il misurino non deve essere usato per nessun altro medicinale.

Per misurare la dose:

- le linee presenti sul misurino indicano la quantità di PHEBURANE (in grammi di fenilbutirrato sodico). Prelevi la quantità corretta in base a quanto prescritto dal medico;
- versi i granuli direttamente nel misurino come mostrato nella figura;
- picchietti il misurino una sola volta su un tavolo per ottenere una superficie piana del granulato e continui a riempire il misurino, se necessario.

