

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere 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.

CARBAGLU®

Che cos'è CARBAGLU e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Carbaglu può aiutare ad eliminare livelli eccessivi di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia).

L'ammoniaca è particolarmente tossica per il cervello e, nei casi gravi, può portare a ridotti livelli della coscienza e al coma.

L'iperammoniemia può essere causata da:

- carenza di uno specifico enzima epatico, N-acetilglutammato sintasi. I pazienti affetti da questa rara patologia non sono in grado di eliminare i rifiuti metabolici azotati che si formano dopo l'assunzione di proteine.

Questa patologia può persistere per tutta la vita, pertanto il paziente deve essere trattato per tutta la vita.

- acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica (disturbi del funzionamento di determinati enzimi di fasi specifiche nel catabolismo degli aminoacidi).

I pazienti affetti da una di queste patologie necessitano di un trattamento durante le crisi di iperammoniemia.

Quando non si può assumere CARBAGLU?

In caso di allergia all'acido carginico o ad uno degli eccipienti di Carbaglu.

Non assumere Carbaglu durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di CARBAGLU?

Il trattamento con Carbaglu deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di disturbi metabolici.

Il medico dovrà valutare la responsività individuale all'acido carginico prima di iniziare un trattamento a lungo termine.

La dose deve essere adattata per mantenere i normali livelli di ammoniaca nel plasma.

Il medico potrà prescrivere eventualmente arginina (un integratore alimentare) o consigliare un regime alimentare a basso apporto proteico.

Per tenere sotto osservazione il disturbo e la risposta al trattamento, il medico potrà sottoporla periodicamente a esami di funzionalità del fegato, reni, cuore e analisi del sangue.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è quasi «privo di sodio».

Non sono noti effetti sulla capacità di guida di veicoli e di impiego di macchine.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!



Si può assumere CARBAGLU durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono noti gli effetti di Carbaglu sulla gravidanza e sul nascituro. Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non allattare il neonato se si assume Carbaglu. Non è stata studiata l'escrezione di acido carginico nel latte materno nelle donne. Negli esperimenti su animali, il principio attivo acido carginico è stato rilevato nel latte di ratti in allattamento con potenziali effetti tossici per gli allattati.

Come usare CARBAGLU?

Assuma Carbaglu seguendo esattamente le indicazioni del medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il farmacista.

Carbaglu deve essere assunto prima dei pasti o dell'assunzione di cibo.

Le compresse devono essere sciolte in almeno 5-10 ml di acqua e assunte immediatamente.

Il sapore della soluzione è leggermente acido.

Posologia normale:

- La dose giornaliera iniziale è normalmente di 100 mg per kilogrammo di peso corporeo fino ad un massimo di 250 mg per kilogrammo di peso corporeo (ad esempio, nel caso di un peso corporeo di 10 kg deve assumere 1 g al giorno o 5 compresse).
- Per i pazienti affetti da deficienza di N-acetilglutammato sintasi, la dose giornaliera nel caso di un trattamento a lungo termine è normalmente tra 10 e 100 mg per kilogrammo di peso corporeo.

Per il mantenimento di normali livelli di ammoniaca nel sangue il medico stabilirà la dose adeguata.

Carbaglu deve essere somministrato **ESCLUSIVAMENTE** per via orale o per mezzo di una sonda nasogastrica (eventualmente utilizzando una siringa).

Qualora il paziente sia in coma da iperammoniemia, Carbaglu va somministrato mediante iniezione rapida con siringa tramite la sonda inserita e utilizzata per l'alimentazione.

Informi il medico se soffre di compromissione renale, poiché in questo caso la dose giornaliera dovrebbe essere ridotta.

Se si è assunta una quantità più elevata di Carbaglu rispetto a quanto dovuto

Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Se si è dimenticata l'assunzione di Carbaglu

Non assuma una dose doppia se si è dimenticata la precedente assunzione.

Se si interrompe l'assunzione di Carbaglu

Non sospenda Carbaglu senza prima informare il proprio medico.

Non modifichi di propria 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 CARBAGLU?

Come tutti i medicinali, Carbaglu può avere effetti collaterali che tuttavia non si manifestano in tutte le persone.

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Aumento della sudorazione

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

Riduzione frequenza cardiaca (bradicardia), diarrea, febbre, valori aumentati delle transaminasi, vomito

Singoli casi

Eruzione cutanea

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del flacone: non refrigerare, non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Riportare la data di apertura sul flacone. Le compresse devono essere smaltite 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C) e nella confezione originale.

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

Cosa contiene CARBAGLU?

La compressa di Carbaglu da 200 mg è una compressa di forma allungata con 3 tacche di frazionamento e un'incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Principi attivi

Il principio attivo è l'acido carglumico. Una compressa contiene 200 mg di acido carglumico.

Sostanze ausiliarie

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, laurilsolfato di sodio, ipromellosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, stearilfumarato di sodio.

Numero dell'omologazione

67376 (Swissmedic).

Dove è ottenibile CARBAGLU? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni (flaconi) con 5 e 60 compresse.

Titolare dell'omologazione

Recordati AG, 4057 Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

