

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ucedane 200 mg dispergible tabletter cargluminsyre

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ucedane til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ucedane
3. Sådan skal De tage Ucedane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ucedane kan medvirke til eliminere usædvanligt høje niveauer af ammoniak i blodet (hyperammonæmi). Ammoniak er især toksisk for hjernen og fører i alvorlige tilfælde til nedsat bevidsthed og koma.

Hyperammonæmi kan skyldes

- mangel på et specifikt leverenzym, N-acetylglutamatsyntase. Patienter med denne sjældne lidelse er ikke i stand til at udskille nitrogen (kvælstof), der hober sig op efter indtagelse af protein. Denne lidelse kan ikke kureres, og behovet for behandling er derfor livslangt.
- isovaleriansyreæmi, methylmalonsyreæmi eller propionacidæmi. Patienter, der lider af en af disse sygdomme, har behov for behandling under hyperammonæmi-krisen.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ucedane

Tag ikke Ucedane

hvis De er allergisk over for cargluminsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ucedane (angivet i afsnit 6).

De må ikke tage Ucedane, mens De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med Deres læge eller apotekspersonalet, før De begynder at tage Ucedane.

Behandling med Ucedane skal indledes under overvågning af en læge, der har erfaring i behandlingen af metaboliske sygdomme.

Deres læge vil vurdere, hvordan De reagerer på behandling med cargluminsyre, inden længerevarende behandling indledes.

Dosis skal justeres individuelt for at kunne opretholde normale ammoniakniveauer i blodet.

Din læge kan ordinere tilskud af arginin eller begrænse Deres indtagelse af protein.

For at følge op på Deres tilstand og behandling vil Deres læge måske regelmæssigt undersøge leveren, nyrerne, hjertet og blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Ucedane

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ucedane sammen med mad og drikke

Ucedane skal tages gennem munden inden måltider eller fødeindtagelse. Tabletterne skal opløses i mindst 5 til 10 ml vand og tages med det samme. Suspensionen har en let syrlig smag.

Graviditet og amning

Ucedanes effekt på graviditet og det ufødte barn er ukendt. Spørg Deres læge eller apotekspersonale til råds, før De tager dette lægemiddel, hvis De er gravid eller ammer, tror De kan være gravid eller planlægger at blive gravid..

Det er ikke undersøgt, om cargluminsyre udskilles i brystmælk hos kvinder. Ikke desto mindre bør De ikke amme Deres barn, hvis De tager Ucedane, da tilstedeværelse af cargluminsyre er blevet påvist i mælken hos ammende rotter med potentielt toksiske virkninger for ungerne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkninger på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ukendt.

Ucedane indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. maksimal daglig dosis, det vil sige, at det er så godt som 'natriumfrit'.

3. Sådan skal De tage Ucedane

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis:

Den indledende daglige dosis er sædvanligvis 100 mg pr. kilo legemsvægt, op til maksimalt 250 mg pr. kilo legemsvægt (f.eks. hvis De vejer 10 kg, skal De tage 1 g om dagen svarende til 5 tabletter). Til patienter, der lider af N-acetylglutamatsyntasemangel, vil den daglige dosis sædvanligvis ligge i intervallet fra 10 mg til 100 mg pr. kilo legemsvægt.

Deres læge vil fastlægge den dosis, der er passende for Dem for at kunne opretholde normale ammoniakniveauer i Deres blod.

Ucedane må KUN indtages gennem munden eller via en ernæringssonde ned i maven (ved brug af en sprøjte, hvis det er nødvendigt).

Når patienten er i hyperammonæmisk coma, gives Ucedane ved et hurtigt tryk gennem en sprøjte via den sonde, der er lagt for at ernære Dem.

Fortæl det til Deres læge, hvis De lider af nedsat nyrefunktion. Deres daglige dosis bør reduceres.

Hvis De har taget for meget Ucedane

Spørg lægen eller apoteket til råds.

Hvis De har glemt at tage Ucedane

Tag ikke en dobbelt dosis for at udligne for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Ucedane

De må ikke holde op med at tage Ucedane uden at informere lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Som alle lægemidler kan denne medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev rapporteret som følger: meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer), almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer), ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer), sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1000), meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer) og ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- *Almindelig*: øget svedtendens
- *Ikke almindelig*: langsom hjerteaktion (puls), diarré, feber, forhøjede aminotransferaser, opkastning
- *Ikke kendt*: udslæt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen efter EXP Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ucedane indeholder:

- Aktivt stof: cargluminsyre. Hver dispergibel tablet indeholder 200 mg cargluminsyre.
- De andre indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumstearyl fumarat (se punkt 2 "Ucedane indeholder natrium"), mannitol, copovidon K28, crospovidon type B.

Udseende og pakningsstørrelser

Ucedane brusetabletter er aflange, hvide og bikonvekse med tre delekærve på begge sider og præget med "L/L/L/L" på den ene side.

Tablettens omtrentlige dimensioner er 17 mm i længde og 6 mm i bredde.

Tabletten kan deles i fire lige store doser.

Tabletterne fås i aluminium/aluminium blister pakket i æske.

Pakningsstørrelser med 12 eller 60 dispergible tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holland

Fremstiller

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Lietuva

FrostPharma AB
Tel: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

България

Lucane Pharma
Тел.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Danmark

FrostPharma AB
Tlf: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Malta

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Deutschland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Nederland

Eurocept International BV
Tel: +31 35 528 39 57
info@euroceptpharma.com

Eesti

FrostPharma AB
Tel: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Norge

FrostPharma AB
Tlf: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Ελλάδα

Lucane Pharma

Österreich

Lucane Pharma

Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

FrostPharma AB
Sími: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

FrostPharma AB
Tel: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

FrostPharma AB
Puh/Tel: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Sverige

FrostPharma AB
Tel: +46 824 36 60
info@frostpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.