

IMPAVIDO®

(riassunto a cura della

farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Ditta: Zentaris GmbH Weismüllerstraße 45 D-60314
Francoforte, Germania

COMPOSIZIONE: Una capsula contiene 50 mg di
Miltefosin, che costituisce il principio attivo.

Eccipienti: ossido di silicio altamente dispersivo,
cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco,
stearato di magnesio, gelatina, ossido di titanio,
ossido di ferro(III), acqua purificata.

1.CHE COSA è IMPAVIDO QUANDO VIENE UTILIZZATO?

Impavido è una medicina efficace contro un
particolare agente patogeno monocellulare
(protozoo) che si chiama Leishmania donovani.
Impavido viene impiegato nella cura della
leishmaniosi viscerale, una grave infezione causata
da Leishmania donovani.

2.DI CHE COSA BISOGNA TENERE CONTO PRIMA DI ASSUMERE IMPAVIDO? Non si può assumere Impavido nei seguenti casi:

- quando il Paziente è ipersensibile (allergico) nei confronti del principio attivo o di qualsiasi degli eccipienti di Impavido.
- quando il paziente soffre di una epato- o nefropatia grave (vedere anche nella sezione: „Pazienti con le funzioni epatica e renale compromesse“),
- se il Paziente soffre di Sindrome di Sjögren-Larsson (un rarissimo disturbo metabolico congenito, che causa la corneificazione della cute)
- in caso di gravidanza.

Le donne in età fertile non possono assumere Impavido, senza fare ricorso ad un metodo contraccettivo affidabile. Dopo la sospensione di trattamento continuare la contraccezione per altri 3 mesi (vedere anche nella sezione “Gravidanza”).

Si richiede una prudenza particolare

nell'assunzione di Impavido: perché non si può escludere che il farmaco abbia gli effetti nefro- e epatotossici. Perciò il Medico ordinerà controlli settimanali di urine e di sangue per valutare la funzionalità di reni e del fegato.

Se alla fine del trattamento i valori ematici di funzionalità renale ed epatica dovessero discostarsi dalla norma in modo evidente, la sorveglianza dovrà proseguire finché non si saranno normalizzati.

Pazienti con le funzioni epatica e renale compromesse:

Pazienti con grave compromissione della funzione epatica e renale non sono stati studiati. Non vi sono dati sufficienti per quanto riguarda i Pazienti con compromissione medio-grave della funzione epatica e renale. I Pazienti di cui valori epatici (GOT GPT, fosfatasi, alcalina) superavano 3 volte e valori renali (creatina plasmatica, “BUN”) superavano 1,5 volte i valori normali, sono stati esclusi dagli studi clinici.

Pazienti immunodepressi:

Nei Pazienti immunodepressi Impavido può essere impiegato soltanto dopo l'insuccesso del trattamento standard, perché l'esperienza clinica per quanto riguarda la cura delle persone immunodepresse con Impavido è ancora limitata. Impavido è stato utilizzato nei Pazienti con la co-infezione HIV e il peso corporeo medio di 59 Kg (range 43-99 Kg). Si trattava di persone con leishmaniosi viscerale, dopo un trattamento standard hanno avuto la recidiva o che addirittura non hanno risposto alla terapia. È stato instaurato il dosaggio giornaliero di di 100mg di Impavido e dopo un trattamento di durata media di 55 giorni (valore mediano: 30 giorni, estensione 4-732 giorni) alla terapia hanno 25 Pazienti (65%), di cui 16 (43%) si sono resi negativi al parassita. 22 Pazienti hanno ricevuto almeno un altro corso di

trattamento con simili percentuali di successo e di tollerabilità.

Pazienti di sesso maschile:

Durante gli studi sugli animali, è stato riscontrata nei maschi del ratto una riduzione della capacità riproduttiva. I dati finora raccolti negli studi clinici sulle persone, non hanno evidenziato alcun effetto negativo sulla fertilità.

Bambini e adolescenti: Impavido 50 mg ist non è previsto per il trattamento dei bambini e degli adolescenti con il peso corporeo inferiore a 40 Kg. Per questi Pazienti c'è a disposizione „Impavido 10 mg“.

Gravidanza:

Prima di iniziare ad usare Impavido, la Paziente deve accertarsi di non essere gravida. Le donne in età fertile devono, durante il trattamento e nei tre mesi successivi, utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Giacché durante la terapia con Impavido di frequente compaiono vomito e diarrea, questi sintomi possono compromettere l'efficacia di contraccezione orale con la pillola. Quando si manifestano questi effetti avversi, informare subito il Medico curante, perché possa essere messo in atto un efficace metodo contraccettivo. Se durante il trattamento con Impavido o nei tre mesi ad esso successivi, la Paziente presume di essere gravida, (ad esempio, perché è cessato il mestruo periodico), essa deve informare subito il medico, per eseguire il test di gravidanza. Se il test dovesse risultare positivo, parlare con il Medico curante sui rischi per il bambino.

Allattamento:

Impavido non si deve usare durante l'allattamento, altrimenti si deve svezzare il bambino (ndt. passare al latte artificiale).

Capacità di guidare le automobili e l'uso dei macchinari pericolosi:

Gli effetti collaterali noti di Impavido, anche in corso di un trattamento correttamente impostato, portano alla diminuzione della capacità di guida delle automobili e di usare le macchine. Perciò, il Paziente non deve mettersi alla guida di alcun mezzo, non deve fare l'uso dei macchinari e non deve svolgere altre attività pericolose. Il concomitante consumo dell'alcool, compromette queste capacità ulteriormente, aumentando il rischio.

Interazioni con altri medicinali: Informare il Medico curante o il Farmacista, se vengono usati o se sono stati da poco sospesi altri medicinali, anche se si dovesse trattare dei farmaci senza l'obbligo di ricetta.

3.COME ASSUMERE IMPAVIDO?

Impavido 50 mg capsule è destinato ai pazienti con peso corporeo da 40 Kg. Prendere Impavido sempre esattamente secondo le istruzioni del Medico. Se persistono dubbi, chiedere al Medico o al Farmacista.

Il Medico curante deciderà quante capsule, quando e per quanto tempo il Paziente dovrà prendere. Se il Medico non decida altrimenti, la dose abituale è di 1 capsula di Impavido 50 mg **due** volte al giorno. Nei pazienti di peso corporeo oltre 67Kg, sorvegliando gli effetti avversi, si potrà prendere in considerazione una posologia di 1 capsula di Impavido 50 mg **tre** volte al giorno. La durata di trattamento consiste di 28 giorni. Nei Pazienti immunodepressi può essere necessario un trattamento più lungo.

Prendere la capsula senza masticarla con sufficiente quantità di liquido (preferibilmente un bicchiere d'acqua). Le capsule devono essere assunte durante i pasti, questo vuol dire 1 capsula al mattino e una alla sera o rispettivamente al mattino, a mezzogiorno

e alla sera. Parlare con il Medico, se si ha l'impressione che il farmaco abbia l'effetto troppo forte o troppo debole.

Quando viene assunta una dose maggiore di Impavido di quella ordinata:

Se, casualmente, è stata assunta una capsula di troppo, probabilmente non succederà nulla. Se erroneamente si dovessero prendere più capsule insieme, mettersi in contatto con il Medico o il Farmacista. In questo caso, recandosi dal Medico o dal Farmacista, non dimenticarsi di prendere con sé le capsule o l'involucro, per farle vedere.

In genere, un sovra dosaggio può manifestarsi con i sintomi descritti nella sezione degli effetti collaterali, ma in maniera più forte.

Quando il Paziente si dimentica di assumere una dose di Impavido:

Quando ci si dimentica di una dose, assumere il farmaco non appena ci si accorge, tranne il caso fosse giunto il momento per assumere la dose successiva. Non raddoppiare la dose successiva per "riparare" la dose tralasciata.

Disturbi alla sospensione di Impavido:

Assumere tutte le compresse ordinate dal Medico curante, anche se il Paziente dovesse già sentirsi meglio rispetto al periodo prima del trattamento. Se si interrompe precocemente l'assunzione di compresse, l'infezione potrebbe ricomparire

4.QUALI EFFETTI COLLATERALI SONO

POSSIBILI?Come tutti i farmaci, Impavido può avere degli effetti collaterali.

Nel valutare gli effetti collaterali si adotteranno le seguenti indicazioni di frequenza:

molto frequente: più di 1 su 10 trattati

frequente: più di 1 su 100 trattati

occasionale: più di 1 su 1 000 trattati

rari: più di 1 su 10 000 trattati

molto rari: 1 o meno su 10 000 trattati, inclusi casi singoli.

Effetti avversi molto frequenti che possono manifestarsi durante il trattamento con Impavido

sono: vomito, diarrea e aumento degli enzimi epatici (evidenziabile mediante esami ematici). Effetti collaterali frequenti sono: perdita di appetito, nausea, aumento dei livelli di creatinina e di urea nel plasma (prodotti di metabolismo), che indicano un disturbo alla funzione renale. Occasionalmente possono verificarsi dolori al basso ventre. Questi effetti collaterali, di solito leggeri fino a medio-gravi, sono passeggeri o cessano dopo la sospensione del trattamento, perciò non è necessaria l'interruzione della terapia o la riduzione della posologia. È stato riportato un singolo caso della Sindrome di Stevens-Johnson (una grave e potenzialmente letale reazione a carico della cute e delle mucose, accompagnata dalla formazione delle bolle). Perciò, nel caso di insorgenza delle lesioni sulla cute o sulle mucose (per esempio nella bocca) informare subito il Medico curante. Il Medico può giudicare necessaria una sospensione di cura e un immediato trattamento specifico. Informare il Medico se uno degli effetti elencati dovesse diventare particolarmente molesto o opprimente o se uno degli effetti collaterali non dovesse migliorare nel corso del trattamento. Informare il Medico o il Farmacista se dovessero comparire disturbi non menzionati in questo foglietto illustrativo.

5.COME CONSERVARE IMPAVIDO? Conservare la medicina fuori della portata dei bambini, nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla umidità.

Non usare dopo la data di scadenza indicata.

Stato di informazioni: dicembre 2004.