

# TRADUZIONE DELLA FARMACIA

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SUCCICAPTAL® 100 mg, capsule

SUCCICAPTAL® 200 mg, capsule

Succimer

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, chiedi al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, potrebbe essere loro dannoso anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere sezione 4.

### **In questo foglio:**

1. Che cos'è SUCCICAPTAL® capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUCCICAPTAL® capsule
3. Come prendere SUCCICAPTAL® capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUCCICAPTAL® capsule
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È SUCCICAPTAL® CAPSULE E A COSA SERVE**

Gruppo farmaco-terapeutico - Codice ATC V03AB

Questo medicinale è un antidoto e agente chelante di metalli pesanti (elimina metalli pesanti come piombo e mercurio presenti nel suo organismo).

#### **Indicazioni terapeutiche**

È usato per trattare l'avvelenamento da piombo e mercurio.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SUCCICAPTAL® CAPSULE**

**Non prenda SUCCICAPTAL® capsule**

- Se è allergico alla sostanza attiva (Succimer) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

- Se non è sicuro, deve chiedere al medico o al farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

In assenza di dati, questo medicinale deve essere assunto con precauzione se soffre di compromissione renale o epatica (disfunzione di reni o fegato). Parli con il medico o il farmacista prima di prendere SUCCICAPTAL® capsule.

### **Altri medicinali e SUCCICAPTAL® capsule**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non è raccomandato prendere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento. Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si prevedono effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari con questo medicinale.

### **SUCCICAPTAL® capsule contiene lattosio.**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **--- 3. COME PRENDERE SUCCICAPTAL®, capsule**

Questo medicinale sarà inizialmente prescritto in ospedale, poi il medico potrà rinnovare la prescrizione.

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Posologia**

La dose raccomandata per adulti e bambini è:

- 10 mg/kg (o 350 mg/m<sup>2</sup>) ogni 8 ore per 5 giorni (cioè 30 mg/kg/giorno),
- Seguita da 10 mg/kg (o 350 mg/m<sup>2</sup>) ogni 12 ore per 2 settimane (cioè 20 mg/kg/giorno).

Per gli adulti, non si devono superare 1,80 g/giorno.

Le dosi in base al peso corporeo sono quindi:

<b>Bodyweight</b>	<b>Dose</b>
8 – 15 kg	100 mg / dose
16 – 23 kg	200 mg / dose
24 – 34 kg	300 mg / dose
35 – 44 kg	400 mg / dose
> 45 kg	500 mg / dose

Ad esempio:

Per un bambino di 20 kg, somministrare 200 mg ogni 8 ore per 5 giorni, poi 200 mg ogni 12 ore per 2 settimane.

#### **Metodo di somministrazione**

Uso orale.

Nei bambini piccoli, il contenuto della capsula può essere miscelato in succo di frutta o cibi morbidi.

#### **Frequenza di somministrazione**

Prenda questo medicinale 3 volte al giorno (cioè ogni 8 ore) per i primi 5 giorni, poi ogni 12 ore per 2 settimane.

#### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento è di 19 giorni. Alla fine del trattamento è importante monitorare i livelli di piombo e mercurio nel sangue per 10 giorni, poiché durante questo periodo può verificarsi un rilascio di metalli pesanti (specialmente accumulati nelle ossa) (effetto rimbalzo).

Nei casi più gravi, potrebbe ricevere diversi cicli di trattamento.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La maggior parte delle reazioni descritte sono di intensità da lieve a moderata. Si sono risolte dopo la cessazione della terapia.

#### **Gli effetti indesiderati più frequentemente descritti sono:**

- Nausea, vomito.
- Diarrea.
- Perdita di appetito.
- Eruzione cutanea (sulla pelle), a volte vescicolare e che può coinvolgere le membrane mucose.
- Anomalie biologiche:
  - Elevazione transitoria delle transaminasi (sostanze prodotte dal fegato).
  - Aumento della quantità di zinco e rame nelle urine.

#### **Altri possibili effetti indesiderati possono verificarsi:**

- Alito e odore delle urine sgradevoli.

Rari casi di reazioni di ipersensibilità (allergie) sono stati anche segnalati: orticaria (prurito), gonfiore improvviso del viso e del collo con sensazione di bruciore e difficoltà respiratorie (edema di Quincke), gonfiore della lingua e delle labbra.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE SUCCICAPTAL<sup>®</sup>, capsule**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale deve essere conservato a una temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene SUCCICAPTAL<sup>®</sup>, capsule**

La sostanza attiva è Succimer.

- Una capsula di SUCCICAPTAL<sup>®</sup> 100 mg, contiene 100 mg di Succimer.
- Una capsula di SUCCICAPTAL<sup>®</sup> 200 mg, contiene 200 mg di Succimer.

#### **Gli eccipienti sono:**

- Lattosio monoidrato (vedere sezione 2)
- Stearato di magnesio
- Silice colloidale anidra

Aspetto di SUCCICAPTAL<sup>®</sup>, capsule e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta sotto forma di capsula.

- Una confezione di SUCCICAPTAL<sup>®</sup> 100 mg contiene 15 capsule color avorio.

- Una confezione di SUCCICAPTAL® 200 mg contiene 15 capsule bianche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio / Exploitant / Produttore

SERB

40 avenue George V

75008 Parigi

Francia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta a marzo 2020.

Se ha domande, contatti SERB al numero +33 (0) 805 626 997.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'ANSM (Francia)  
[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr).