

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kwas kargluminowy Waymade, 200 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej *Acidum carglumicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kwas kargluminowy Waymade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwas kargluminowy Waymade
3. Jak przyjmować Kwas kargluminowy Waymade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kwas kargluminowy Waymade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kwas kargluminowy Waymade i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku brzmi: Kwas kargluminowy Waymade, 200 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej. W treści tej ulotki będzie używana nazwa Kwas kargluminowy Waymade.

Kwas kargluminowy Waymade może pomóc w usunięciu nadmiernej ilości amoniaku z krwi. Amoniak jest szczególnie toksyczny dla mózgu i w ciężkich przypadkach wywołuje zaburzenia świadomości oraz śpiączkę.

Wysoki poziom amoniaku we krwi może być spowodowany:

- brakiem specyficznego, występującego w wątrobie enzymu, syntazy N-acetyloglutaminianowej. Pacjenci, u których występuje to rzadkie zaburzenie, nie są w stanie wydalać produktu przemiany azotu, który ulega nagromadzeniu po spożyciu białka. Choroba utrzymuje się przez całe życie pacjenta i z tego powodu także leczenie jest potrzebne przez całe życie;
- kwasicą izowalerianową, kwasicą metylomalonową i kwasicą propionową. Pacjenci dotknięci jedną z tych chorób wymagają leczenia w czasie napadów hiperamonemii.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kwas kargluminowy Waymade

Kiedy nie przyjmować leku Kwas kargluminowy Waymade

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na Kwas kargluminowy Waymade lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (lista składników znajduje się w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie lekiem Kwas kargluminowy Waymade powinno być podejmowane pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń metabolicznych.

Przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia, lekarz prowadzący oceni indywidualną reakcję organizmu pacjenta na działanie kwasu kargluminowego.

Konieczne jest indywidualne dostosowanie dawki leku w celu utrzymania normalnego stężenia amoniaku w osoczu.

Lekarz prowadzący może przepisać zażywanie argininy jako leku uzupełniającego, lub zalecić ograniczenie zawartości białka w diecie.

Lekarz może regularnie zlecać badania wątroby, nerek, serca i krwi pacjenta, aby kontrolować stan zdrowia i przebieg leczenia.

Kwas kargluminowy Waymade a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Kwas kargluminowy Waymade z jedzeniem i piciem

Kwas kargluminowy Waymade należy przyjmować (lub podawać) doustnie przed posiłkiem.

Do tabletek należy dodać co najmniej 5-10 ml wody, tak aby powstała zawiesina, którą należy przyjąć natychmiast. Zawiesina ma lekko kwaśny smak.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie jest znany wpływ kwasu kargluminowego na przebieg ciąży i dziecko w łonie matki. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zażyć w ciążę powinna poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Nie należy karmić dziecka piersią w przypadku stosowania leku Kwas kargluminowy Waymade.

Nie badano kobiet pod kątem przenikania kwasu kargluminowego do mleka matki. Niemniej jednak wykazano obecność kwasu kargluminowego w mleku samic szczura w okresie laktacji, z potencjalnym toksycznym wpływem na potomstwo karmione mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn nie jest znany.

Kwas kargluminowy Waymade zawiera sól

Ten lek zawiera do 3 mg sodu w każdej tabletkie.

Maksymalna zalecana dawka dobową tego leku zawiera 396 mg sodu (występującego w soli kuchennej). Odpowiada to 20% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 132 lub więcej tabletek na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak przyjmować Kwas kargluminowy Waymade

Lek Kwas kargluminowy Waymade należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku:

Początkowa dobową dawkę leku wynosi zazwyczaj 100 mg na kilogram masy ciała, maksymalnie do 250 mg na kilogram masy ciała (przykładowo, jeśli pacjent waży 10 kg, powinien przyjąć 1 g na dobę, czyli 5 tabletek).

U pacjentów, u których występuje niedobór syntazy N-acetyloglutaminianowej, w przebiegu leczenia długotrwałego dobową dawkę mieści się zazwyczaj w zakresie od 10 mg do 100 mg na kilogram masy ciała.

Lekarz prowadzący określi dawkę indywidualną odpowiednią do utrzymania prawidłowego stężenia amoniaku we krwi u danego pacjenta.

Lek Kwas kargluminowy Waymade należy podawać WYŁĄCZNIE doustnie lub przez zgłębnik do żołądka (z użyciem strzykawki, jeśli jest to konieczne).

Jeśli pacjent znajduje się w stanie śpiączki hiperamonemicznej, lek Kwas kargluminowy Waymade podaje się wtłaczając szybko ze strzykawki przez rurkę stosowaną do karmienia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek muszą poinformować o tym lekarza. Dawkę dobową należy zmniejszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kwas kargluminowy Waymade

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą lek i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Kwas kargluminowy Waymade

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Kwas kargluminowy Waymade

Nie należy przerywać przyjmowania leku Kwas kargluminowy Waymade nie informując o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

- Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): zwiększona potliwość.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
spowolnienie akcji serca, biegunka, gorączka, wymioty, zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów mogących wskazywać na uszkodzenie wątroby).
- Częstość nieznana: wysypka

Jeśli nasili się którekolwiek z tych działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Kwas kargluminowy Waymade

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce na tabletki, pudełku tekturowym lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelka

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki z tabletkami: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wyrzucić po upływie 1 miesiąca od chwili pierwszego otwarcia butelki.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kwas kargluminowy Waymade

- Substancją czynną leku jest kwas kargluminowy. Każda tabletka zawiera 200 mg kwasu kargluminowego.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Kwas kargluminowy Waymade i co zawiera opakowanie

Kwas kargluminowy Waymade, 200 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe lub prawie białe, podługne tabletki do sporządzania zawiesiny, o wymiarach 18 mm x 6 mm, z trzema liniami podziału po obu stronach i literą „N” wytłoczoną po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Kwas kargluminowy Waymade jest dostępny w butelkach lub blistrach zawierających 5, 15 i 60 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Holandia.

medinfo@Waymade.co.uk

Importer

Drehm Pharma GmbH

Grünbergstraße 15/3/3

1120 Wiedeń

Austria

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Holandia.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: