Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AMMONAPS 940 mg/g granulės

Natrio fenilbutiratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AMMONAPS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AMMONAPS

3. Kaip vartoti AMMONAPS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AMMONAPS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AMMONAPS ir kam jis vartojamas

AMMONAPS skiriamas pacientams, turintiems šlapalo ciklo sutrikimų. Pacientams, turintiems šių

retų sutrikimų, trūksta tam tikrų kepenų fermentų, todėl jie negali pašalinti azoto pertekliaus. Azotas

yra baltymų sudedamoji dalis, todėl jis kaupiasi organizme valgant baltymus. Azoto perteklius,

amoniako pavidalu, yra ypač toksiškas smegenims, todėl sunkiais atvejais pacientai netenka sąmonės

arba juos ištinka koma.

AMMONAPS padeda organizmui pašalinti azoto perteklių sumažindamas amoniako kiekį organizme.

2. Kas žinotina prieš vartojant AMMONAPS

AMMONAPS vartoti negalima:

- jeigu Jūs esate nėščia;

- jeigu Jūs žindote kūdikį;

- jeigu yra alergija natrio fenilbutiratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AMMONAPS.

- jei sergate širdies nepakankamumu, yra sumažėjusi inkstų funkcija ar sergate kitomis ligomis, kai

natrio druskos kiekis, esantis šiame vaiste, susilaiko, gali pablogėti Jūsų būklė;

- jei yra susilpnėjusi Jūsų inkstų arba kepenų funkcija, kadangi AMMONAPS iš organizmo yra

šalinamas pro inkstus ir kepenis.

AMMONAPS turi būti derinamas su mažai baltymų turinčia dieta, specialiai Jums parinkta gydytojo ir

dietologo. Privalote rūpestingai laikytis šios dietos.

AMMONAPS visiškai nepanaikina tikimybės įvykti ūminiam amoniako kiekio padidėjimui kraujyje ir

nėra tinkamas šiai būklei gydyti, nes tai priskiriama skubiosios medicinos pagalbos atvejui.

30

Jei Jums reikia atlikti laboratorinius tyrimus, svarbu gydytojui priminti, kad Jūs vartojate

AMMONAPS, kadangi natrio fenilbutiratas gali veikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus.

Kiti vaistai ir AMMONAPS

Jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Yra ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra valproinės rūgšties (vaisto

nuo epilepsijos), haloperidolio (vartojamo tam tikriems psichikos sutrikimams gydyti), kortikosteroidų

(vaistų, panašių į kortizoną, vartojamų uždegiminiams procesams organizme slopinti) ar probenicido

(vartojamo hiperurikemijos gydymui sergant podagra).

Šie vaistai gali pakeisti AMMONAPS poveikį ir todėl Jums reikės dažniau tikrinti kraują. Jei nežinote,

ar Jūsų vaistų sudėtyje yra šių medžiagų, privalote tai patikrinti su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite AMMONAPS, jei esate nėščia, kadangi šis vaistas gali pakenkti Jūsų negimusiam

kūdikiui. Jei esate moteris, galinti pastoti, gydymo AMMONAPS metu privalote naudoti tinkamą

kontraceptiką.

Nevartokite AMMONAPS, jei žindote kūdikį, kadangi šis vaistas gali išsiskirti į motinos pieną ir

pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

AMMONAPS sudėtyje yra natrio

Viename mažame baltame AMMONAPS granulių šaukšte yra 149 mg natrio.

Viename vidutinio dydžio geltoname AMMONAPS granulių šaukšte yra 408 mg natrio.

Viename dideliame mėlyname AMMONAPS granulių šaukšte yra 1200 mg natrio.

Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti AMMONAPS

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Dozavimas

AMMONAPS paros dozė skaičiuojama pagal Jūsų baltymų toleravimą, dietą ir kūno svorį arba kūno

paviršiaus plotą. Jums teks reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų galima nustatyti tinkamą paros

dozę. Jūsų gydytojas pasakys kiek granulių Jūs turite vartoti.

Vartojimo būdas

AMMONAPS turite vartoti lygiomis dalimis: gerti, susileisti per gastrostomą (vamzdelį, kuris per

pilvo sieną įkišamas tiesiai į skrandį) arba per nazogastrinį zondą (zondą, kuris per nosį įkišamas į

skrandį).

AMMONAPS reikia vartoti kartu su specialia mažai baltymų turinčia dieta.

AMMONAPS turite vartoti kiekvieno maitinimosi metu. Mažiems vaikams tai gali būti 4 – 6 kartai

per parą.

Dozės matavimas

• Prieš atidarydami lengvai papurtykite buteliuką

• Tinkamu šaukštu pasemkite reikiamą AMMONAPS kiekį: 1,2 g = mažas baltas šaukštelis; 3,3 g

= vidutinio dydžio geltonas šaukštelis ir 9,7 g = didelis mėlynas šaukštas

31

• Pasemkite iš buteliuko pilną šaukštą (su kaupu) granulių

• Perbraukite per šaukšto viršų peilio puse ašmenimis, kad nuimtumėte granulių perteklių

• Granulės, likusios šaukšte, yra vienas pilnas šaukštas

• Pasemkite iš buteliuko tiek šaukštų su granulėmis, kiek reikia

Kai geriama

Sumaišykite pasemtą dozę su tirštu maistu (pvz., bulvių koše ar obuolių padažu) arba skystu maistu

(vandeniu, obuolių sultimis, apelsinų sultimis ar kūdikiams skirtu maistu, kuriame nėra baltymų) ir iš

karto suvartokite.

Vartojant per gastrostominį arba nazogastrinį zondą

Suberkite granules į vandenį ir maišykite tol, kol nebeliks neištirpusių granulių (galima tirpalą

suplakti).

Kai granulės ištirpsta vandenyje, skystis tampa pieno spalvos.

Suvartokite tirpalą tuoj pat po jo paruošimo.

Gydytis ir laikytis dietos turėsite visą savo gyvenimą, nebent Jums sėkmingai persodins kepenis.

Ką daryti pavartojus per didelę AMMONAPS dozę?

Pacientams, kurie vartojo labai dideles AMMONAPS dozes, pasitaikė mieguistumas, nuovargis,

lengvas galvos svaigimas, rečiau suglumimas, galvos skausmas, skonio sutrikimai, pablogėjusi klausa,

dezorientacija, susilpnėjusi atmintis ir jau esančių neurologinių būklių pablogėjimas.

Jei Jums pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba

artimiausiu skubios pagalbos skyriumi palaikomajam gydymui.

Pamiršus pavartoti AMMONAPS

Kitą dozę turite išgerti kiek įmanoma greičiau kito valgio metu.

Įsitikinkite, ar tarp dviejų dozių vartojimo yra bent 3 valandų laikotarpis.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimo šalutinio poveikio dažnis nurodytas toliau.

Labai dažnas: pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Dažnas: pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 100.

Nedažnas: pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 1 000.

Retas: pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 10 000.

Labai retas: pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10 000.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

Labai dažnas šalutinis poveikis: nereguliarios menstruacijos ir menstruacinių periodų nutrūkimas. Jei

esate seksualiai aktyvi ir Jūsų menstruacijos visiškai dingo, negalvokite, kad tai sukėlė AMMONAPS.

Jei taip įvyksta, prašome pasitarti apie tai su savo gydytoju, nes menstruacijų nebuvimas gali būti dėl

nėštumo (žr. Skyrių viršuje “Nėštumas ir žindymo laikotarpis”).

Dažnas šalutinis poveikis: pakitęs kraujo kūnelių (eritrocitų, leukocitų, trombocitų) kiekis, sumažėjęs

apetitas, depresija, dirglumas, galvos skausmas, apalpimas, skysčių susilaikymas (patinimas),

pasikeitęs skonio jutimas, pilvo skausmas, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, odos kvapas,

bėrimas, sutrikusi inkstų funkcija, padidėjęs svoris, pakitusios laboratorinių tyrimų reikšmės.

32

Nedažnas šalutinis poveikis: eritrocitų kiekio sumažėjimas dėl kaulų čiulpų slopinimo, kraujosruvos,

sutrikęs širdies ritmas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, skrandžio dirginimas, skrandžio opa, kasos

uždegimas.

Jei nuolatos vemiate nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AMMONAPS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AMMONAPS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio fenilbutirato.

Viename AMMONAPS granulių grame yra 940 mg natrio fenilbutirato.

- Pagalbinės medžiagos yra kalcio stearatas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

AMMONAPS išvaizda ir kiekis pakuotėje

AMMONAPS granulės yra baltos.

Granulės yra supakuotos plastikiniame buteliuke su nuo vaikų apsaugotu dangteliu. Kiekviename

buteliuke yra 266 g arba 532 g granulių. Yra pridėti trys šaukšteliai (mažas baltas, vidutinio dydžio

geltonas ir didelis mėlynas), skirti matuoti kasdieninei Jūsų dozei.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Immedica Pharma AB

SE-113 29 Stokholmas

Švedija

Gamintojas

PATHEON France – BOURGOIN JALLIEU

40 boulevard de Champaret

BOURGOIN JALLIEU

38300

Prancūzija

33

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.