

Příbalová informace: informace pro uživatele

Carglumic acid Waymade 200 mg dispergovatelné tablety
kyselina karglumová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Carglumic acid Waymade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carglumic acid Waymade užívat
3. Jak se přípravek Carglumic acid Waymade užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Carglumic acid Waymade uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Carglumic acid Waymade a k čemu se používá

Váš přípravek se nazývá Carglumic acid Waymade 200 mg dispergovatelné tablety. V této příbalové informaci bude nazýván Carglumic acid Waymade.

Carglumic acid Waymade může pomoci odstranit vysoké hladiny amoniaku v krvi. Amoniak je toxický zejména pro mozek a v těžkých případech vede ke snížení vědomí až k hlubokému bezvědomí.

Vysoké hladiny amoniaku v krvi mohou být způsobeny následujícími příčinami:

- nedostatkem specifického jaterního enzymu (N-acetylglutamát syntázy). Pacienti s touto vzácnou poruchou nejsou schopni vyloučit zbytkový dusík, který se tvoří po jídle bílkovin. Toto onemocnění je celoživotní, a proto postižený pacient vyžaduje celoživotní léčbu.
- izovalerovou acidemií, methylmalonovou acidemií nebo propionovou acidemií. Pacienti postižení některou z těchto poruch potřebují léčbu během hyperamonemie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carglumic acid Waymade užívat

Neužívejte přípravek Carglumic acid Waymade

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu karglumovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- během kojení.

Upozornění a opatření

Léčba přípravkem Carglumic acid Waymade má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou metabolických poruch.

Lékař vyhodnotí před zahájením dlouhodobé léčby Vaši individuální odpověď na kyselinu karglumovou. Dávka se upraví individuálně tak, aby byly udrženy normální hladiny amoniaku v krevní plazmě.

Lékař Vám může předepsat doplňky s argininem nebo omezit příjem bílkovin.

Aby bylo možné sledovat Váš stav a léčbu, může Vám lékař pravidelně vyšetřovat játra, ledviny, srdce a krev.

Další léčivé přípravky a přípravek Carglumic acid Waymade

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Carglumic acid Waymade s jídlem a pitím

Přípravek Carglumic acid Waymade užívejte před jídlem nebo krmením.

Tablety musí být rozpuštěny nejméně v 5 – 10 ml vody a užijí se okamžitě po rozpuštění. Suspenze má lehce nakyslou chuť.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Účinky kyseliny karglumové na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Kojení

Nekojte své dítě, pokud užíváte přípravek Carglumic acid Waymade. Vylučování kyseliny karglumové do mateřského mléka nebylo u žen studováno. Nicméně bylo prokázáno, že kyselina karglumová je přítomna v mléce kojících potkanů s potenciálními toxickými účinky na jejich krmená mláďata.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy.

Přípravek Carglumic acid Waymade obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 3 mg sodíku v jedné tabletě.

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 396 mg sodíku (nachází se v kuchyňské soli). To odpovídá 20 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete 132 nebo více tablet denně po delší dobu, zvláště pokud Vám bylo doporučeno dodržovat dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Carglumic acid Waymade užívá

Vždy užívejte přípravek Carglumic acid Waymade přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka:

Úvodní denní dávka je obvykle 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti, maximálně až 250 mg na kilogram tělesné hmotnosti (například při hmotnosti 10 kg se užívá denně 1 g, čili 5 tablet).

U pacientů s hyperamonemií způsobenou deficitem syntázy N-acetylglutamátu se při dlouhodobé léčbě denní dávka obvykle pohybuje od 10 mg do 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Lékař stanoví vhodnou dávku, aby se udržela normální hladina amoniaku v krvi.

Přípravek Carglumic acid Waymade se smí užívat POUZE ústy nebo přes výživovou sondu do žaludku (za použití stříkačky, je-li to třeba).

Pokud je pacient v hlubokém bezvědomí způsobeném vysokou hladinou amoniaku v krvi, přípravek Carglumic acid Waymade se podává rychlým vstříknutím stříkačkou přes trubici, která byla zavedena kvůli krmení.

Informujte svého lékaře v případě, že trpíte poruchou funkce ledvin. Vaše denní dávka bude snížena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Carglumic acid Waymade, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) příliš mnoho přípravku, sdělte to ihned svému lékaři nebo se okamžitě obraťte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Vezměte si s sebou svůj přípravek a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Carglumic acid Waymade

Jestliže zapomenete užít dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. NEZDVOJNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Carglumic acid Waymade

Nepřestávejte užívat přípravek Carglumic acid Waymade bez předchozího informování svého lékaře.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny jako:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): zvýšené pocení.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
snížený srdeční tep, průjem, horečka, zvracení, zvýšené aminotransferázy (enzymy, což může znamenat poškození jater).
- Četnost není známa: vyrážka.

Jestliže se jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků stane závažný, nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Carglumic acid Waymade uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na nádobce na tablety, na krabičce nebo na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvička

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky: chraňte před chladem nebo mrazem. Zlikvidujte 1 měsíc po prvním otevření.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carglumic acid Waymade obsahuje

Léčivou látkou je kyselina karglumová. Jedna tableta obsahuje 200 mg kyseliny karglumové. Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát.

Jak přípravek Carglumic acid Waymade vypadá a co obsahuje toto balení

Carglumic acid Waymade 200 mg dispergovatelné tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé dispergovatelné tablety, 18 mm x 6 mm, se třemi rýhami na obou stranách a s vyrytým „N“ na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Carglumic acid Waymade je dodáván v lahvičkách nebo blistrech po 5, 15 a 60 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Nizozemsko

Výrobce

Drehm Pharma GmbH, Grünbergstraße 15/3/3, 1120 Wien, Rakousko.
Waymade B.V., Herikerbergweg 88, 1101 CM Amsterdam, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 8. 2024