

24.05.2002г.

ЛИСТОВКА С УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно тази листовка преди употребата на това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас, не го давайте на други хора. Това може да им навреди, дори ако техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка можете да научите:

1. Какво представлява АММОНАПС гранули
2. Преди да употребите АММОНАПС гранули
3. Как да използвате АММОНАПС гранули
4. Нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате АММОНАПС гранули

АММОНАПС 940 mg/g. гранули/AMMONAPS 940mg/g. granules
Sodium phenylbutyrate

- Лекарствено вещество- натриев фенилбутират. Един грам от гранулите съдържа 940 mg натриев фенилбутират.
- Помощни вещества - калциев стеарат и колоидален силициев анхидрид

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА МАРКЕТИНГОВИЯ ЛИЦЕНЗ

Orphan Europe
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
France

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМОНАПС ГРАНУЛИ

АММОНАПС гранули се предлагат в бутилки, съдържащи 266 g. гранули.

Бутилките са снабдени с непозволяващи да се отварят от деца капачки и съдържат сушител (вещество, предпазващо таблетките от влага).

Три различни вида мерителни лъжици са приложени към всяка опаковка.

АММОНАПС гранули се предписва на пациенти с нарушения в урейния цикъл. Пациентите, страдащи от тези сравнително редки заболявания имат липса на определени чернодробни ензими и следователно нямат възможност за елиминиране на отпадъчния

органичен азот, който се образува след консумиране на белтъчини. Отпадъчният азот е под формата на амоняк, който е особено токсичен за мозъка и води в тежки случаи до нарушения в съзнанието и кома.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМОНАПС

Не употребявайте АММОНАПС:

- Ако сте бременна
- Ако кърмите
- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към натриев фенилбутират или някое от другите вещества в състава на АММОНАПС.

Обърнете специално внимание при приемане на АММОНАПС:

- Ако страдате от сърдечна недостатъчност, тъй като натриевото съдържание в АММОНАПС може да влоши вашето състояние.
- Ако имате нарушения във функцията на бъбреците и черния дроб, тъй като АММОНАПС се елиминира от организма през черния дроб и бъбреците.

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди употребата на АММОНАПС

АММОНАПС трябва да бъде съчетаван с диета бедна на белтъчини, която да бъде определена за Вас или Вашето дете от лекар и диетолог. Вие трябва стриктно да изпълнявате тази диета.

Ако Вие или Вашето дете се нуждаете от лабораторни изследвания, е важно да напомните на Вашия лекар, че Вие или детето Ви приема АММОНАПС, тъй като натриевия фенилбутират може да промени някои лабораторни резултати.

Бременност

Не употребявайте АММОНАПС, ако сте бременна, защото той може да повлияе развитието на плода.

По време на приемането на АММОНАПС е необходимо да вземете надеждни контрацептивни мерки.

Кърмене

Не употребявайте АММОНАПС докато кърмите, тъй като той може да премине през кърмата и да увреди Вашето бебе.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

Употреба на други лекарства:

Ако Вие или Вашето дете приемате валпроева киселина, халоперидол, кортикостероиди или пробеницид, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като тези лекарства могат да

променят ефектите на АММОНАПС и Вие или Вашето дете ще се нуждаете от по-чести кръвни изследвания. Това са генеричните имена на лекарствата; търговските имена се различават в отделните страни, ето защо ако не сте сигурни, моля проверете заедно с Вашия лекар или фармацевт.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или сте приемали наскоро други лекарства, дори и такива без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АММОНАПС

Дневната доза на АММОНАПС гранули се определя от това доколко Вие или Вашето дете толерирате приема на белтъчини, диетата, телесното тегло или телесната повърхност. Трябва да бъдат проведени изследвания на кръвта, за да се определи точната доза на лекарството.

Трябва да приемате АММОНАПС гранули през устата на равни дози по време на хранене, или през гастростомна тръба (тръба през корема към стомаха) или назогастрална сонда (тръба през носа към стомаха).

За определяне на дозата:

- Разклатете леко бутилката преди употреба
- Изберете правилната лъжица: малка=0,95 г; средна=2,9 г; голяма=8,6 г
- Гребнете пълна лъжица от тубата
- Изравнете лъжицата с помощта на острие на нож
- Гранулите в лъжицата са с мярката една мерителна лъжица
- Приемете точния брой мерителни лъжици от тубата

Когато се приема през устата:

- Смесете измерената доза с храна (течна или твърда) и я изконсумирайте незабавно след това

При пациенти с гастростомия или назогастрална сонда:

- Размесете с вода до получаване на хомогенна смес (разбъркйте при нужда). Получава се млекоподобна субстанция
- Приложете сместа веднага след смесването

Винаги се съобразявайте с инструкциите дадени Ви от Вашия лекар.

Примането на АММОНАПС трябва да става по време на хранене, при малки деца 4-6 пъти дневно.

Тъй като нарушенията в цикъла на уреята са за цял живот е необходимо спзването на диетата и приема на лекарства да бъде непрекъснат.

В случаите, когато на Вас или на Вашето дете се извърши чернодробна трансплантация, нуждата от прием на лекарства и от спазване на диета отпада. Опитът с извършването на чернодробна трансплантация при такива състояния е ограничен, такива състояния не са добре проучени и лечението срещу отхвърляне на трансплантанта е наложително.

В случаите на предозиране на АММОНАПС трябва:

Незабавно да отидете в най-близкото интензивно отделение и да потърсите квалифицирана помощ.

Ако сте пропуснали приема на АММОНАПС:

Трябва да вземете доза възможно най-скоро по време на хранене.

Трябва да се убедите, че са изминали най-малко 3 часа между двете дози.

Не приемайте двойно по-голяма доза заради пропуснатата.

Ако имате някакви съмнения посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както повечето лекарства АММОНАПС може да има нежелани реакции:

Около една четвърт от жените имат нарушения в менструалния цикъл до липса на менструация. Ако сте жена, която води полов живот и имате липса на менструация, не приемайте безрезервно, че това се дължи на приема на АММОНАПС, тъй като може да се касае за настъпила бременност(виж. РАЗДЕЛА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ). Ако бременност е настъпила, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Други чести реакции са безапетитие, лош вкус или промяна във вкуса, неприятна миризма от тялото.

Нежеланите реакции в различни органи и системи са:

- Стомашно чревни: коремна болка, гастрит, гадене, повръщане, запек, кървене от ректума, язвена болест, възпаление на панкреаса
- Кръвни нарушения
- Сърдечно-съдови: аритмия и отоци
- Бъбречни
- Психиатрични: депресия
- Кожни: обриви
- Покачване на тегло

Сънливост, промяна във вкуса, уморяемост, по-рядко объркване, главоболие, намаляване на слуха, дезориентация, нарушаване на паметта и обостряне на съществуваща неврологични увреждания се наблюдаваха при пациенти приемащи много високи дози.

Ако повръщането е продължително или се наблюдават други нетипични симптоми, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако установите други нежелани реакции неописани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АММОНАПС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

Не прилагайте АММОНАПС ако установите, че симптомите Ви се влошават.

Последна редакция { 09.09.2001 }

Допълнителна информация

За всякаква информация, свързана с този продукт, моля обърнете се към местните представителства на притежателя на маркетинговия лиценз

Belgique/België/Belgien/Белгия

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
France/Frankrijk/Frankreich
Tel : +33 1 4773 6458

Luxembourg/Luxemburg/Люксембург

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
France/Frankreich
Tél : +33 1 4773 6458

Danmark/Дания

Orphan Denmark A/S
Wilders Plads
Bygning V
DK - 1403 København K
Tlf: +45 32 96 68 69

Nederland/Холандия

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
Frankrijk
Tel : +33 1 4773 6458

Deutschland/Германия

Orphan Europe (Germany) GmbH
Max-Planck Str. 6
D - 63128 Dietzenbach
Tel : +49 (0)6074 812160

Österreich/Австрия

Orphan Europe (Germany) GmbH
Max-Planck Str. 6
D - 63128 Dietzenbach
Deutschland
Tel : +49 6074 812160

Ελλάδα/Гърция

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
Γαλλία
Τηλ : +33 1 4773 6458

Portugal/Португалия

Orphan Europe, S.L. (España)
Gran Via de les Corts Catalanes 774, 5º, 4a
E - 08013 Barcelona
Espanha
Tel : +34 93 244 09 30

España/Испания

Orphan Europe, S.L. (España)
Gran Via de les Corts Catalanes 774, 5º, 4a
E - 08013 Barcelona
Tel : +34 93 244 09 30

Suomi/Finland/Финландия

Oy Orphan Finland Ab
BioCity
Tykistökatu 6B
FIN - 20520 Turku
Puh/Tfn : +358 (0)2 469 92 54

France/Франция

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Guillaumet"
F - 92046 Paris La Défense
Tél : +33 (0)1 4773 6458

Sverige/Швеция

Swedish Orphan AB
Drottninggatan 98
S - 111 60 Stockholm
Tfn : +46 (0)8 402 83 30

Ireland/Ейре

Orphan Europe (UK) Ltd.
32 Bell Street
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 2BH, UK
Tel : +44 1491 414333

United Kingdom/Великобритания

Orphan Europe (UK) Ltd.
32 Bell Street
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 2BH, UK
Tel : +44 (0)1491 414333

Italia/Италия

Orphan Europe (Italy) Srl
Via Cellini 11
I - 20090 Segrate (Milano)
Tel : +39 02 26 95 00 27

Bulgaria/България

Медиал Консулт ООД
1618 София
бул. Овча Купел 41
тел: ++ 359 2 9556 017