

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### AMMONAPS 940 mg granulat natriumphenylbutyrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AMMONAPS til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. AMMONAPS' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMMONAPS
3. Sådan skal du tage AMMONAPS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du AMMONAPS
6. Yderligere oplysninger

#### **1. AMMONAPS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

AMMONAPS ordineres til patienter med urinstofcyklusdefekter. Patienter med disse sjældne defekter mangler nogle bestemte leverenzymmer og er derfor ikke i stand til at fjerne kvælstofaffaldet, der ophobes i kroppen, når man har indtaget proteiner. Kvælstofaffald i ammoniakform er særligt giftigt for hjernen og fører i alvorlige tilfælde til bevidsthedsforstyrrelser og koma. AMMONAPS hjælper kroppen med at fjerne kvælstofaffaldet.

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMMONAPS**

##### **Tag ikke AMMONAPS**

- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumphenylbutyrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage AMMONAPS:**

- hvis du lider af hjertesvigt, nedsat nyrefunktion eller andre sygdomme, hvor ophobningen af det natriumsalt, der er i AMMONAPS, kan forværre din tilstand.
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller leverfunktion, da AMMONAPS udskilles fra kroppen igennem nyrerne og leveren.

AMMONAPS skal kombineres med en proteinfattig kost, som er specielt udarbejdet til dig af en læge eller en kostvejleder. Du skal følge denne kostplan nøje.

AMMONAPS forhindrer ikke fuldstændigt, at en akut tilstand med for meget ammoniak i blodet opstår, og er ikke egnet til behandling af sådan en tilstand, som er et akut tilfælde.

Hvis du skal have taget laboratorieprøver, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, at du får AMMONAPS, da natriumphenylbutyrat kan påvirke resultaterne af bestemte laboratorieprøver.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager medicin, som indeholder valproinsyre (et antiepileptisk lægemiddel), haloperidol (der anvendes til behandling af visse psykotiske lidelser), kortikosteroider (kortisonlignende lægemidler, som anvendes til at lindre betændelsestilstande i kroppen) eller probenecid (til behandling af forhøjet indhold af urinsyre i blodet i forbindelse med gigt (hyperurikæmi)), da disse lægemidler kan ændre virkningen af AMMONAPS, og du vil derfor have behov for hyppigere kontrol af blodet. Spørg din læge eller apoteket, hvis du er usikker på, om din medicin indeholder disse stoffer.

### **Graviditet og amning**

Tag ikke AMMONAPS, hvis du er gravid, da denne medicin kan skade det ufødte barn.

Hvis du er kvinde, og du kan blive gravid under behandling med AMMONAPS, skal du bruge en sikker form for svangerskabsforebyggende middel.

Tag ikke AMMONAPS, hvis du ammer, da denne medicin kan passere ind i modermælken og skade dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke lavet undersøgelser af virkningerne på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i AMMONAPS**

En lille hvid ske med AMMONAPS granulat indeholder 149 mg natrium.

En mellemstor gul ske med AMMONAPS granulat indeholder 384 mg natrium.

En stor blå ske med AMMONAPS granulat indeholder 1116 mg natrium.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMMONAPS**

Tag altid AMMONAPS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Husk, at AMMONAPS skal tages med den specielle proteinfattige kost.

Den daglige dosis AMMONAPS beregnes på baggrund af din proteinbalance, kost og legemsvægt eller legemsoverflade. Du skal derfor regelmæssigt have taget blodprøver for at finde den rigtige daglige dosis.

Du skal tage AMMONAPS i ligeligt inddelte doser gennem munden, gennem en gastrostomi (en sonde gennem maveskindet direkte ind i mavesækken) eller gennem en nasogastrisk sonde (en sonde gennem næsen til mavesækken).

Du skal tage AMMONAPS sammen med hvert måltid eller madning. Dette kan for små børn være 4 til 6 gange om dagen.

Sådan afmåles dosis:

- Ryst flasken let, før den åbnes
- Brug den rigtige ske til at doserer følgende mængde af natriumphenylbutyrat, 1,2 g = lille hvid ske; 3,1 g = mellemstor gul ske og 9,0 g = stor blå ske
- Tag en skefuld med top af granulatet ud af flasken
- Stryg en flad overflade, fx den flade side af en kniv, over toppen af skeen for at fjerne overskydende granulat
- Det granulat, der er tilbage i skeen, er en skefuld

- Tag det rigtige antal skefulde granulat fra flasken

#### *Ved indtagelse gennem munden*

Bland den opmålte dosis med fast føde (fx kartoffelmos eller æblemos) eller flydende føde (fx vand, æblejuice, appelsinjuice eller proteinfri modermælkserstatning) og tag det straks, efter det er blandet.

#### *Patienter med gastrostomi eller nasogastrisk sonde*

Bland granulatet med vand, indtil der ikke er noget tørt granulat tilbage (omrøring i opløsningen hjælper til at opløse granulatet). Når granulatet er opløst i vandet, opnås en mælkevid væske. Tag opløsningen, straks efter at den er blandet.

Du vil hele livet skulle have behandling og følge en særlig kostplan, medmindre du får foretaget en vellykket levertransplantation.

#### **Hvis du har taget for meget AMMONAPS**

Patienter, der har taget meget store doser AMMONAPS, oplever søvnighed, træthed, svimmelhed og mindre hyppigt forvirring, hovedpine, smagsforstyrrelser, nedsat hørelse, desorientering, svækket hukommelse og en forværring af eksisterende neurologiske tilstande. Hvis du oplever et af de nævnte symptomer, bør du straks kontakte din læge eller skadestuen på nærmeste hospital for at få understøttende behandling.

#### **Hvis du har glemt at tage AMMONAPS:**

Du skal tage en dosis så hurtigt som muligt sammen med dit næste måltid. Der skal være mindst 3 timer mellem to doser. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

AMMONAPS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er anført herunder:

|                   |                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig: | Forekommer hos mere end 1 bruger ud af 10                  |
| Almindelig:       | Rammer fra 1 til 10 brugere ud af 100                      |
| Ikke almindelig:  | Rammer fra 1 til 10 brugere ud af 1000                     |
| Sjælden:          | Rammer fra 1 til 10 brugere ud af 10.000                   |
| Meget sjælden:    | Rammer færre end 1 bruger ud af 10.000                     |
| Ikke kendt:       | Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data |

Meget almindelige bivirkninger: Uregelmæssige menstruationer og ophør af menstruationer. Hvis du er seksuelt aktiv, og dine menstruationer standser helt, må du ikke antage, at det skyldes AMMONAPS. Fortæl det til din læge, hvis dette sker, da menstruationsophøret kan skyldes, at du er gravid (se afsnittet herover om graviditet og amning).

Almindelige bivirkninger: Ændringer i antallet af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), nedsat appetit, depression, irritabilitet, hovedpine, besvimelse, væskeophobning (hævelse), smagsforstyrrelser, mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, unormal kropslugt, udslæt, unormal nyrefunktion, vægtstigning og ændrede resultater af laboratorieanalyser.

Ikke almindelige bivirkninger: Mangel på røde blodlegemer som følge af knoglemarvsundertrykkelse, blå mærker, ændret hjerterytm, blødning fra endetarmen, maveirritation, mavesår, betændelse i bugspytkirtlen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Ved vedvarende opkastninger skal du straks kontakte din læge.

## **5. SÅDAN OPBEVARER DU AMMONAPS**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke AMMONAPS efter den udløbsdato, der står på pakningen og flaskeetiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

AMMONAPS granulat kan tages ud af køleskabet i en enkelt periode på maksimalt 3 måneder og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Herefter skal produktet kasseres. Datoen, hvor flasken er taget ud af køleskabet, skal markeres på flasken.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **AMMONAPS indeholder:**

- Aktivt stof: natriumphenylbutyrat. Ét gram AMMONAPS granulat indeholder 940 mg natriumphenylbutyrat.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumstearat og kolloid vandfri silica.

### **AMMONAPS' udseende og pakningsstørrelse**

AMMONAPS granulat er off-white.

Granulatet er pakket i plastflasker med børnesikret låg. Hver flaske indeholder 266 g eller 532 g granulat. Tre skefulde (én lille hvid ske, én mellemstor gul ske og én stor blå ske) er vedlagt til afmåling af din daglige dosis.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Swedish Orphan International AB  
Drottninggatan 98  
SE-111 60 Stockholm  
Sverige

### **Fremstiller**

Bioglan AB  
PO Box 50310  
SE-202 13 Malmö  
Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 10/2009**

Du kan finde yderligere information om AMMONAPS på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.