

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

AMMONAPS 500 mg tabletter

Natriumphenylbutyrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMMONAPS
3. Sådan skal du tage AMMONAPS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AMMONAPS ordineres til patienter, der lider af forstyrrelser i urinstofcyklus. Patienter med disse sjældne forstyrrelser mangler nogle bestemte leverenzymmer og er derfor ikke i stand til at udskille kvælstofholdige affaldsstoffer. Kvælstof er en af byggestenene i proteiner, og derfor ophobes der kvælstof i kroppen, når man har indtaget proteiner. De kvælstofholdige affaldsstoffer findes i kroppen i form af ammoniak som er specielt giftigt for hjernen og i alvorlige tilfælde kan føre til bevidsthedsforstyrrelser og koma.

AMMONAPS hjælper kroppen med at fjerne de kvælstofholdige affaldsstoffer og dermed reducere mængden af ammoniak i kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMMONAPS

Tag ikke AMMONAPS

- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er allergisk over for natriumphenylbutyrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager AMMONAPS

- hvis du har svært ved at synke. AMMONAPS tabletterne kan sidde fast i spiserøret og forårsage sår. Det anbefales, at du i stedet for anvender AMMONAPS granulat, hvis du har svært ved at synke tabletterne.
- hvis du lider af hjertesvigt, nedsat nyrefunktion eller andre sygdomme, hvor ophobningen af det natriumsalt, der er i dette lægemiddel, kan forværre din tilstand.
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller leverfunktion, da AMMONAPS udskilles fra kroppen igennem nyrerne og leveren.
- hvis AMMONAPS gives til små børn, da de måske ikke kan sluge tabletterne og kan kvæles. Det anbefales at bruge AMMONAPS granulat i stedet.

AMMONAPS skal kombineres med en lavproteindiæt, som udarbejdes specielt til dig af en læge eller en kostvejleder. Du skal følge denne diæt 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 tager AMMONAPS, da natriumphenylbutyrat kan påvirke resultaterne af bestemte laboratorieprøver.

Brug af anden medicin sammen med AMMONAPS

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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)
- probenecid (til behandling af forhøjet indhold af urinsyre i blodet i forbindelse med gigt (hyperurikæmi))

Disse lægemidler kan ændre virkningen af AMMONAPS, og du vil have behov for hyppigere kontrol af blodet. Spørg din læge eller på 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, skal du bruge en sikker form for svangerskabsforebyggelse under behandlingen med AMMONAPS.

Tag ikke AMMONAPS, hvis du ammer, da denne medicin kan passere over 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.

AMMONAPS indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Hver AMMONAPS tablet indeholder 62 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage AMMONAPS

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

Dosering

Den daglige dosis AMMONAPS beregnes på baggrund af din proteintolerance, kost og legemsvægt eller legemsoverflade. Du skal derfor regelmæssigt have taget blodprøver for at finde den rigtige daglige dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage.

Indgivelsesmåde

Du skal tage AMMONAPS gennem munden i ligeligt inddelte doser og sammen med hvert måltid (for eksempel tre gange om dagen). Du skal tage AMMONAPS sammen med en stor mængde vand.

AMMONAPS skal tages sammen med en særlig lavproteindiæt.

AMMONAPS tabletter bør ikke gives til børn, som ikke er i stand til at sluge tabletter. Det anbefales at anvende AMMONAPS granulat i stedet.

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
- 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

Dette lægemiddel 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, ændrede resultater af laboratorieanalyser.

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

Ved vedvarende opkastninger skal du straks kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AMMONAPS indeholder:

- Aktivt stof: natriumphenylbutyrat.
Hver tablet med AMMONAPS indeholder 500 mg natriumphenylbutyrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

AMMONAPS tabletter er off-white, ovale og påtrykt ”UCY 500”.

Tabletterne er pakket i plastflasker med børnesikret låg. Hver flaske indeholder 250 eller 500 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Immedica Pharma AB
SE-113 29 Stockholm
Sverige

Fremstiller

PATHEON France – BOURGOIN JALLIEU
40 boulevard de Champaret
BOURGOIN JALLIEU
38300
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om AMMONAPS på det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.