

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

AMMONAPS

500 mg tabletter

Natriumfenylbutyrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad AMMONAPS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar AMMONAPS
3. Hur du tar AMMONAPS
4. Eventuella biverkningar

5. Hur AMMONAPS ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AMMONAPS är och vad det används för

AMMONAPS skrivs ut till patienter med ureaomsättningssjukdomar. Patienter som lider av dessa ovanliga åkommor saknar vissa leverenzymmer och kan därför inte utsöndra kväverester. Kväve är en byggsten i proteiner och därför samlas kväve i kroppen när man har ätit proteiner. Kväverester i form av ammoniak är speciellt giftiga för hjärnan och leder i svåra fall till sänkt medvetandegrad och koma.

AMMONAPS hjälper kroppen att utsöndra kväverester och reducerar mängden ammoniak i din kropp.

2. Vad du behöver veta innan du tar AMMONAPS

Ta inte AMMONAPS:

- om du är gravid
- om du ammar
- om du är allergisk mot natriumfenylbutyrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar AMMONAPS

- om du har svårigheter att svälja, eftersom AMMONAPS tabletter kan fastna i matstrupen och orsaka sår. Om du har svårt att svälja, rekommenderas AMMONAPS granulat istället.

- om du lider av hjärtsvikt, en nedsatt njurfunktion eller annan sjukdom då kvarhållandet av de natriumsalter som finns i detta läkemedel kan försämra ditt tillstånd.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom AMMONAPS utsöndras från kroppen genom njurarna och levern.
- vid behandling av små barn, eftersom de kan ha svårt att svälja tabletterna och kan sätta i halsen. Användning av AMMONAPS granulat rekommenderas istället.

AMMONAPS ska kombineras med en proteinreducerad kost som anpassas individuellt för dig av läkaren eller dietisten. Denna diet måste följas noga.

AMMONAPS förhindrar inte helt att ett akut överskott av ammoniak i blodet uppkommer och är inte lämplig för behandling av ett sådant tillstånd, som räknas som ett akut medicinskt tillstånd.

Om du behöver göra laborietester är det viktigt att påminna doktorn om att du tar AMMONAPS, eftersom natriumfenylbutyrat kan påverka resultaten av vissa laborietester.

Andra läkemedel och AMMONAPS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel som innehåller:

- valproat (ett läkemedel mot epilepsi),
- haloperidol (används vid vissa psykotiska störningar),

- kortikosteroider (kortison-liknande läkemedel som används för att lindra inflammerade områden av kroppen)
- probenicid (för behandling av förhöjda nivåer av urinsyra i blodet förknippat med gikt).

Dessa läkemedel kan påverka effekten av AMMONAPS och du kan behöva göra tätare kontroller av blodet. Om du är osäker på om dina läkemedel innehåller dessa substanser, ska du fråga din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Använd inte AMMONAPS om du är gravid, eftersom detta läkemedel kan skada fostret. Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med AMMONAPS.

Använd inte AMMONAPS om du ammar, eftersom detta läkemedel kan passera över till bröstmjölken och skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

AMMONAPS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 62 mg natrium per tablett.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver 6 eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig kost).

3. Hur du tar AMMONAPS

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den dagliga dosen av AMMONAPS beräknas utifrån din förmåga att tåla protein, kost och kroppsvikt eller kroppsyta. Du kommer att behöva regelbundna blodprovskontroller för att fastställa rätt daglig dosering. Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du skall ta.

Administreringssätt

AMMONAPS skall intas via munnen, uppdelat på lika stora doser, i samband med varje måltid (till exempel tre gånger per dag). AMMONAPS skall intas tillsammans med en stor mängd vatten.

AMMONAPS måste tas med en speciell proteinreducerad kost.

AMMONAPS tabletter skall inte ges till barn som har svårigheter att svälja. Istället rekommenderas användning av AMMONAPS granulat

.

Du behöver få behandling och hålla diet hela livet, om du inte genomgår en lyckad levertransplantation.

Om du har tagit för stor mängd av AMMONAPS

Patienter som har tagit mycket höga doser av AMMONAPS upplevde:

- sömnhet, trötthet, yrsel och vid mer sällsynta tillfällen förvirring,
- huvudvärk,
- förändrad smakuppfattning,
- nedsatt hörsel,
- desorientering,
- försämrat minne,
- försämring av befintliga neurologiska tillstånd.

Om du upplever någon av dessa symtom, ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för stödjande behandling.

Om du har glömt att ta AMMONAPS

Ta nästa dos så snart som möjligt vid nästa måltid. Försäkra dig om att det är minst 3 timmar mellan två doser. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen för möjliga biverkningar räknas upp nedan.

Mycket vanliga:

Drabbar fler än 1 av 10
användare

Vanliga:

	Drabbar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	Drabbar 1 till 10 användare av 1000
Sällsynta:	Drabbar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	Drabbar färre än 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga biverkningar: oregelbundna menstruationer eller uteblivna menstruationer.

Om du är sexuellt aktiv och menstruationerna upphör helt, ta inte för givet att detta har orsakats av AMMONAPS. Om detta inträffar, bör du diskutera det med din läkare, eftersom utebliven menstruation också kan bero på graviditet (se avsnittet om graviditet och amning ovan).

Vanliga biverkningar: förändrat antal blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar), minskad aptit, depression, irritabilitet, huvudvärk, svimning, vätskeansamling (svullnad), smakförändringar, buksmärtor, kräkningar, illamående, förstoppning, hudlukt, utslag, onormal njurfunktion, viktökning, förändrade laboratorietestvärden.

Mindre vanliga biverkningar: brist på röda blodkroppar på grund av benmärgsdepression, uppkomst av blåmärken, förändrad hjärtrytm, ändtarmsblödningar, magirritation, magsår, inflammation i bukspottkörteln.

Om upprepade kräkningar uppträder, skall du kontakta din läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur AMMONAPS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumfenylbutyrat. Varje AMMONAPS tablett innehåller 500 mg natriumfenylbutyrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AMMONAPS tabletter är benvita, ovala och präglade med "UCY 500".

Tabletterna är förpackade i plastflaskor med barnsäkra lock. Varje flaska innehåller 250 eller 500 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 10/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.