

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido carginico Waymade 200 mg comprimidos dispersíveis
ácido carginico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido carginico Waymade e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido carginico Waymade
3. Como tomar Ácido carginico Waymade
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido carginico Waymade
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido carginico Waymade e para que é utilizado

O seu medicamento chama-se Ácido carginico Waymade 200 mg comprimidos dispersíveis. Neste folheto será denominado Ácido carginico Waymade.

Ácido carginico Waymade pode ajudar a eliminar níveis elevados de amoníaco no sangue.

O amoníaco é especialmente tóxico para o cérebro e leva, nos casos graves, à diminuição dos níveis de consciência e ao coma.

Altos níveis de amónia no sangue pode ser devida à

- falta de uma enzima específica do fígado, a N-acetilglutamato sintase. Os doentes com este distúrbio raro não conseguem eliminar os resíduos de nitrogénio, que aumentam após a ingestão de proteínas. Este distúrbio persiste durante toda a vida do doente afetado e, conseqüentemente, a necessidade deste tratamento é para o resto da vida.
- acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica ou acidemia propiónica. Os doentes que sofrem de um destes problemas necessitam de tratamento durante as crises de hiperamoniemia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido carginico Waymade

Não tome Ácido carginico Waymade

- se tem hipersensibilidade (alergia) a ácido carginico ou a qualquer outro componente destes comprimidos (ver secção 6 para uma lista de ingredientes);
- durante a amamentação.

Advertências e precauções

O tratamento com Ácido carginico Waymade deverá ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento de alterações do metabolismo.

O seu médico irá avaliar a capacidade de resposta individual ao ácido carginico antes do início de um tratamento a longo prazo. A dose deve ser ajustada individualmente para manter taxas plasmáticas normais de amoníaco.

O seu médico pode receitar suplemento de arginina ou restringir a ingestão de proteínas. Por forma a acompanhar a sua condição e o seu tratamento, o seu médico pode examinar periodicamente a sua função hepática, renal, cardíaca e o seu sangue.

Outros medicamentos e Ácido carginico Waymade

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Ácido carginico Waymade com alimentos e bebidas

Ácido carginico Waymade tem de ser tomado por via oral antes das refeições ou da ingestão de alimentos.

Os comprimidos têm de ser dispersados num mínimo de 5-10 ml de água e ingeridos de imediato. A suspensão apresenta um sabor ligeiramente ácido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não são conhecidos os efeitos de ácido carginico sobre a gravidez e o feto. Consulte o seu médico para aconselhamento caso esteja grávida ou pretenda vir a engravidar.

Amamentação

A excreção de ácido carginico no leite materno não foi estudada no ser humano. No entanto, uma vez que o ácido carginico foi detectado no leite de ratos fêmeas a amamentar com efeitos potencialmente tóxicos para as suas crias, caso esteja a tomar ácido carginico não deve amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhecem-se os efeitos na capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas.

Ácido carginico Waymade contém sódio

Este medicamento contém até 3 mg de sódio por comprimido.

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 396 mg de sódio (encontrado no sal de cozinha). Isso é equivalente a 20% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para adultos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se necessitar de 132 ou mais comprimidos por dia durante um período de tempo prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta pobre em sal (sódio).

3. Como tomar Ácido carginólico Waymade

Tomar Ácido carginólico Waymade sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual:

A dose diária inicial corresponde, geralmente, a 100 mg por quilo de peso corporal, até um máximo de 250 mg por quilo de peso corporal (por exemplo, se pesar 10kg, deve tomar 1g por dia, ou 5 comprimidos),

Para doentes que sofrem de deficiência de N-acetilglutamato sintase, a longo prazo, a dose diária varia, regra geral, entre 10 mg e 100 mg por quilo de peso corporal.

O seu médico irá determinar a dose adequada para si de modo a manter os níveis plasmáticos de amoníaco normais.

Ácido carginólico Waymade APENAS deverá ser administrado por via oral ou através de uma sonda de alimentação no estômago (utilizando uma seringa, se necessário).

Sempre que o doente estiver em coma hiperamoniémico, Ácido carginólico Waymade é administrado através de uma pressão rápida através de uma seringa por intermédio do tubo nasogástrico utilizado para o alimentar.

Se tomar mais Ácido carginólico Waymade do que deveria

Se tomou acidentalmente muito do seu medicamento, informe o seu médico imediatamente ou entre em contato com o hospital mais próximo imediatamente. Leve o seu medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido carginólico Waymade

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso pare de tomar Ácido carginólico Waymade

Não pare de tomar Ácido carginólico Waymade sem informar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários abaixo indicados foram comunicados da seguinte forma:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): aumento da transpiração.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
batimento cardíaco reduzido, diarreia, febre, vômitos, aumento das transaminases (enzimas que pode indicar dano hepático).
- Frequência desconhecida: erupção cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>.
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido carginólico Waymade

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente do comprimido, embalagem ou blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: Não refrigerar ou congelar.
Eliminar 1 meses após a primeira abertura.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Blister

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido caglúmico Waymade

A substância activa é o ácido caglúmico. Cada comprimido contém 200 mg de ácido caglúmico.

Os outros ingredientes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, esteraril fumarato de sódio.

Qual o aspeto de Ácido caglúmico Waymade conteúdo da embalagem

Ácido caglúmico Waymade os comprimidos dispersíveis de 200 mg são comprimidos dispersíveis alongados, brancos a esbranquiçados, 18 mm x 6 mm, com três ranhuras em ambos os lados e gravados com 'N's num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ácido caglúmico Waymade apresenta-se em recipientes ou blisters de 5, 15 e 60 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,

1101CM Amsterdam,

Países Baixos.

APROVADO EM 01-03-2024 INFARMED

Fabricante
Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120 Wien,
Áustria

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,
Países Baixos

Representante local :
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras, 52 – Torre
2750-760 Cascais
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.