

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Carglumsäure Zentiva 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Carglumsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Bezeichnung des Arzneimittels wird in der gesamten Packungsbeilage als "Carglumsäure" aufgeführt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carglumsäure Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carglumsäure Zentiva beachten?
3. Wie ist Carglumsäure Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carglumsäure Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carglumsäure Zentiva und wofür wird es angewendet?

Carglumsäure kann dazu beitragen, einen übermäßigen Ammoniak-Plasmaspiegel (erhöhter Ammoniakspiegel im Blut) zu beseitigen (Blut). Ammoniak ist besonders giftig für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu Bewusstseinsstörungen und zum Koma. Hyperammonämie kann zurückzuführen sein auf

- den Mangel eines speziellen Leberenzym, N-Acetylglutamatsynthase. Patienten, die unter dieser seltenen Erkrankung leiden, sind nicht in der Lage, Stickstoffabbaustoffe zu eliminieren, die sich anreichern, wenn Proteine aufgenommen werden. Diese Erkrankung bleibt lebenslang bestehen, deshalb muss der betroffene Patient sein Leben lang behandelt werden.

- Isovalerianazidämie, Methylmalonazidämie und Propionazidämie. Patienten, die an einer dieser Erkrankungen leiden, benötigen eine Behandlung während der Hyperammonämiekrise.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carglumsäure Zentiva beachten?

Carglumsäure Zentiva darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegenüber Carglumsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carglumsäure einnehmen. Die Behandlung mit Carglumsäure sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der über Erfahrungen in der Behandlung von Stoffwechselstörungen verfügt.

Ihr Arzt wird Ihre individuelle Reaktion auf Carglumsäure bewerten, bevor eine Langzeit-Behandlung eingeleitet wird.

Die Dosis sollte individuell angepasst werden, um normale Ammoniakkonzentrationen im Plasma aufrechtzuerhalten.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine Argininergänzung oder schränkt Ihre Proteinaufnahme ein.

Um Ihren Zustand und Ihre Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ihre Leber, Ihre Nieren, Ihr Herz und Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersuchen.

Bei Einnahme von Carglumsäure Zentiva mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder vorhaben einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Carglumsäure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Carglumsäure wird vor den Mahlzeiten oder der Fütterung eingenommen. Die Tabletten müssen in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort eingenommen werden. Der Geschmack der Suspension ist leicht sauer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Auswirkungen von Carglumsäure auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind unbekannt.

Stillen

Es wurde nicht untersucht, ob Carglumsäure bei Frauen in die Muttermilch übergeht. Da Carglumsäure jedoch in der Milch säugender Ratten nachgewiesen wurde, mit potenziell toxischen Wirkungen für die gesäugten Jungen, dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen, wenn Sie Carglumsäure einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Carglumsäure Zentiva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. im Wesentlichen "natriumfrei".

3. Wie ist Carglumsäure Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die übliche Dosis:

Die tägliche Anfangsdosis beträgt normalerweise 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bei einem Körpergewicht von 10 kg zum Beispiel sollten 1 g pro Tag oder 5 Tabletten eingenommen werden).
Bei Patienten, die an einem N-Acetylglutamatsynthase-Mangel leiden, liegt die Tagesdosis bei einer Langzeitbehandlung normalerweise zwischen 10 und 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Zur Aufrechterhaltung normaler Ammoniakkonzentrationen im Blut legt Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis fest.

Carglumsäure darf AUSSCHLIESSLICH über den Mund oder mittels einer Nasensonde in den Magen verabreicht werden (gegebenenfalls unter Verwendung einer Spritze).

Wenn der Patient in einem Hyperammonämiekoma liegt, wird Carglumsäure mit einem schnellen Stoß mittels einer Spritze über die Sonde gegeben, die für die Ernährung des Patienten gelegt und benutzt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihre Tagesdosis sollte dann verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Carglumsäure Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Denken Sie daran, diese Packungsbeilage oder die verbliebenden Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Carglumsäure Zentiva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carglumsäure Zentiva abbrechen.

Setzen Sie Carglumsäure nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden Symptome bemerken:

- Allergische Reaktionen: Schwellung des Gesichts, des Rachens oder der Zunge, Atembeschwerden, Schwindelgefühl.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Verstärktes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie)
- Diarrhöe
- Fieber
- Erhöhte Transaminasewerte (Leberenzyme, in Bluttests nachgewiesen)
- Erbrechen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausschlag.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carglumsäure Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carglumsäure Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Carglumsäure. Eine Tablette enthält 200 mg Carglumsäure.
- Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

Wie Carglumsäure Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Carglumsäure Zentiva erhältlich in Aluminium-Glattfolie/PAP/PET als Deckelmaterial und Aluminium-Aluminium-Glattfolie/OPA/AL/PVC als Formfolie, perforierter Einzeldosis-Blisterpackung mit 5, 15 und 60 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House, Strand Road

D13 WC83 Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Carglumsäure Zentiva 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Spanien	Ácido Carglúmico Tillomed 200 mg comprimidos dispersables EFG
Frankreich	ACIDE CARGLUMIQUE TILLOMED 200 mg, comprimé dispersible sécable
Griechenland	Carglumic acid Tillomed 200mg διασπειρόμενα δισκία
Niederlande	Carglumaatzuur Tillomed 200 mg dispergeerbare tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.