

Prospecto: información para el usuario

Ácido carginómico Waymade 200 mg comprimidos dispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es Ácido carginómico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Ácido carginómico
3. Cómo tomar Ácido carginómico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido carginómico
6. Información adicional

1. Qué es Ácido carginómico y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Ácido Carginómico Waymade 200 mg comprimidos dispersables. En este prospecto se le llamará Ácido carginómico.

Ácido carginómico puede ayudar a eliminar niveles elevados de amoníaco en sangre. El amoníaco es especialmente tóxico para el cerebro y produce, en casos graves, disminución del nivel de conocimiento y coma.

La hiperamoniemia puede deberse a

- la falta de una enzima hepática específica (N-acetilglutamato sintasa). Los pacientes con este raro trastorno no son capaces de eliminar los desechos nitrogenados, que aumentan después de comer proteínas.
Este trastorno persiste toda la vida del paciente afectado, por lo que este tratamiento es necesario de por vida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido carginómico

No tome Ácido carginómico:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido carginómico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver la sección 6 para la lista completa de componentes).
- durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con ácido carginómico debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos metabólicos.

Su médico evaluará su respuesta individual al ácido carginómico antes de iniciar cualquier tratamiento a largo plazo. Debe ajustarse individualmente la dosis a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Su médico puede prescribirle suplementos de arginina o limitar su ingesta de proteínas.

A fin de hacer un seguimiento de su enfermedad y tratamiento, el médico podrá examinarle el hígado, los riñones, el corazón y la sangre de forma periódica.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Ácido carglúmico con los alimentos y bebidas

Ácido carglúmico debe tomarse por vía oral antes de las principales comidas o de la ingestión de alimentos.

Los comprimidos deben dispersarse en un mínimo de 5 a 10 ml de agua y deben tomarse inmediatamente. La suspensión tiene un sabor ligeramente ácido.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Se desconocen los efectos de ácido carglúmico sobre el embarazo y en el feto. Por favor, consulte con su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

Lactancia

No deberá dar el pecho a su hijo si toma Ácido carglúmico. No se ha estudiado el paso a la leche materna humana del ácido carglúmico. Sin embargo, se ha demostrado que el ácido carglúmico está presente en la leche de las ratas en período de lactancia, con posibles efectos tóxicos para las crías lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Se desconocen los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Ácido carglúmico contiene sodio.

La dosis máxima diaria recomendada de este producto contiene 396 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 20% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 132 ó más comprimidos diarios por un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo tomar Ácido carglúmico

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ácido carglúmico indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual:

La dosis diaria inicial suele ser de 100 mg por kg de peso corporal, hasta un máximo de 250 mg por kg de peso corporal (por ejemplo, si pesa 10 kg, debe tomar 1 g al día, ó 5 comprimidos).

Para pacientes que padecen deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa, a largo plazo, la dosis diaria habitualmente oscila entre 10 mg y 100 mg por kg de peso corporal.

Su médico determinará la dosis idónea para usted para mantener niveles normales de amoníaco en su sangre.

Ácido carglúmico se debe administrar ÚNICAMENTE por vía oral o a través de una sonda nasogástrica (usando una jeringa, si es necesario).

Cuando el paciente está en coma hiperamonémico, ácido carglúmico se administra mediante una administración rápida con una jeringa a través de la sonda que se utiliza para alimentarle.

Si toma más Ácido carglúmico del que debe

Si toma demasiados comprimidos de manera accidental, informe inmediatamente a su médico o contacte con el hospital más cercano. Lleve consigo el envase y prospecto del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Ácido carglúmico

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. NO TOME una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido carglúmico:

No deje de tomar Ácido carglúmico sin informar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido carglúmico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se comunicaron los siguientes efectos adversos:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* aumento de la sudoración
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* descenso de la frecuencia cardíaca, diarrea, fiebre, vómitos, aumento de las aminotransferasas (enzimas que pueden indicar daño en el hígado)
- *Frecuencia no conocida:* erupción cutánea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido carglúmico:


Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras abrir el envase de comprimidos por primera vez: no refrigerar ni congelar. Deséchelo 1 mes después de la primera apertura.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ácido carginómico

- El principio activo es el ácido carginómico. Cada comprimido contiene 200 mg de ácido carginómico.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra y estearilfumarato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido carginómico Waymade 200 mg comprimidos dispersables es un comprimido blanco o blanquecino, en forma de barra, 18 mm x 6 mm, con 3 marcas de rotura en ambas caras y grabados con “n” por una de sus caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Ácido carginómico se presenta en envases de plástico de 5, 15 y 60 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Waymade B.V.

Strawinskylaan 3127,

1077 ZX Amsterdam,

Países Bajos

Responsable de la fabricación

Waymade Plc, Sovereign House,

Miles Gray Road,

Basildon, Essex, SS14 3FR

Reino Unido

o

Waymade Plc

Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate

Basildon, Essex, SS13 1QF

Reino Unido

o

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2

1130 Wien

Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3127
1077ZX Amsterdam
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>.