

## Prospecto: información para el usuario

### Ácido carginico Waymade 200 mg comprimidos dispersables EFG ácido carginico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

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

#### **1. Qué es Ácido carginico y para qué se utiliza**

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

Ácido carginico puede ayudar a eliminar niveles elevado 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
- acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica o acidemia propiónica. Los pacientes que sufren uno de estos trastornos necesitan tratamiento durante la crisis de hiperamoniemia.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido carginico**

##### **No tome Ácido carginico:**

- si es alérgico (hipersensible) al ácido carginico 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 carginico debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos metabólicos.

Su médico evaluará su respuesta individual al ácido carglúmico 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 este medicamento 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, o 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.

Informe a su médico si sufre deterioro renal. Debería reducirse su dosis diaria.

#### **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 sufran.

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 de los comprimidos, caja o blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Frasco**

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.

### **Blíster**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 de sodio, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ácido carginómico Waymade 200 mg comprimidos dispersables es un comprimido dispersable 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 dosis iguales.

Ácido carginómico se presenta en envases de plástico o blísteres 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.  
Herikerbergweg 88,  
1101 CM Amsterdam,  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Drehm Pharma GmbH  
Grünbergstraße 15/3/3,  
1120 Wien  
Austria

o  
Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,  
1101 CM Ámsterdam,  
Países Bajos

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2024

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