

Prospecto: información para el usuario

Ácido Carglúmico Tillomed 200 mg comprimidos dispersables EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El medicamento se llamará “ácido carglúmico” en todo el prospecto

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido Carglúmico Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Carglúmico Tillomed
3. Cómo tomar Ácido Carglúmico Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Carglúmico Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Carglúmico Tillomed y para qué se utiliza

El ácido carglúmico puede ayudar a eliminar niveles plasmáticos excesivos de amoníaco (nivel elevado de amoníaco en la sangre). El amoníaco es especialmente tóxico para el cerebro y produce, en casos graves, disminución del nivel de conocimiento y coma.

La hiperamonemiemia 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 se acumulan tras ingerir 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 hiperamonemiemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Carglúmico Tillomed

No tome Ácido Carglúmico Tillomed:

- si es alérgico al ácido carglúmico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con ácido carglúmico 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 recetarle 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.

Acido Carglúmico Tillomed contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente «exento de sodio».

Otros medicamentos y Ácido Carglúmico Tillomed

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

Uso de Ácido Carglúmico Tillomed con alimentos y bebidas

El 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 podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Se desconocen los efectos del 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 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. Por lo tanto, no deberá dar el pecho a su hijo si está tomando Ácido Carglúmico Tillomed.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Ácido Carglúmico Tillomed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 los niveles normales de amoníaco en su sangre.

El ácido carginómico 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, el ácido carginómico se administra mediante una administración rápida con una jeringa a través de la sonda que se utiliza para alimentarle.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Si toma más Ácido Carginómico Tillomed del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Intoxicación Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido Carginómico Tillomed

No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Carginómico Tillomed

No deje de tomar el ácido carginómico 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- aumento de la sudoración

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca)
- Diarrea
- Fiebre
- Aumento de las transaminasas
- Vómitos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea

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 directamente 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 Tillomed

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Carglúmico Tillomed

- El principio activo es el ácido carglúmico. Cada comprimido contiene 200 mg de ácido carglúmico.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), hipromelosa (E464), laurilsulfato de sodio, cloruro de metileno, croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), y fumarato de estearilo y sodio (E485).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Carglúmico Tillomed está disponible con material de cubierta en lámina lisa de aluminio/PAP/PET y con material de formación en aluminio-aluminio liso/OPA/AL/PVC, blíster perforado unidosis que contiene 5, 15 y 60 comprimidos dispersables.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.
c/ Cardenal Marcelo Spinola, 8
28016 Madrid (España)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First floor, Stafford House,

Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, D13 WC83
Irlanda

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

¹ solo se indica en el prospecto el fabricante actual del producto.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del país	Nombre del producto
Alemania	Carglumsäure Tillomed 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
España	Ácido Carglámico Tillomed 200 mg comprimidos dispersables EFG
Francia	ACIDE CARGLUMIQUE TILLOMED 200 mg, comprimé dispersible sécable
Grecia	Carglumic acid Tillomed 200mg διασπειρόμενα δισκία
Países Bajos	Carglumaatzuur Tillomed 200 mg dispergeerbare tabletten

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO:

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/>