

KULLANMA TALİMATI

GLUMACİD 200 mg dağılabilir tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 200 mg karglumik asit içerir.

Yardımcı madde: Mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, hipromelloz 603, kroscarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat içerir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. GLUMACİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GLUMACİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GLUMACİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GLUMACİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUMACİD nedir ve ne için kullanılır?

GLUMACİD'in etkin maddesi olan karglumik asit, amino asit türevleri adı verilen ve vücudumuzdaki metabolizma işlemlerinde rol alan maddelerdendir.

Beyaz veya beyazımsı renkte, üç çentikli oblong, bikonveks tabletler şeklindedir. Tablet dört eşit doza bölünebilir. Karton kutu içerisinde yer alan çocuk emniyetli alüminyum contalı (sealing) kapaklı ve desikantlı HDPE şişede, 5, 12, 15 ve 60 dağılabilir tablet olarak piyasaya sunulmaktadır.

GLUMACİD, plazmada aşırı amonyak düzeylerini (kanda artan amonyak seviyesi) düşürmeye yardımcı olabilir. Amonyak özellikle beyin için toksiktir (zehirlidir) ve ağır vakalarda bilinç kaybı ve komaya neden olmaktadır.

Hiperamonyemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi) aşağıdaki nedenlere bağlı olabilir:

- Karaciğerde bulunan özel bir enzim olan N- asetilglutamat sentaz yetmezliğinden kaynaklanıyor olabilir. Bu nadir bozukluğa sahip hastalar, protein alımından sonra biriken azot atıklarını vücuttan atamaz. Bu rahatsızlık, etkilenen hastada ömür boyu devam eder ve dolayısıyla bu tedavinin gerekliliği yaşam boyu devam etmektedir.
- İsovalerik asidemi, metilmalonik asidemi veya propiyonik asidemi. Bu bozukluklardan birine sahip hastaların hiperamonyemi krizi sırasında tedavi edilmesi gerekmektedir.

2. GLUMACİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLUMACİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karglumik aside veya GLUMACİD içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Emzirme döneminde iseniz,

GLUMACİD’i kullanmayınız.

GLUMACİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GLUMACİD kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

GLUMACİD tedavisi, metabolik rahatsızlıkların tedavisinde deneyimli bir hekim gözetiminde başlatılmalıdır.

Herhangi bir uzun dönem tedaviye başlamadan önce, doktorunuz karglumik aside bireysel yanıtınızı test edecektir.

Doz, normal amonyak plazma düzeylerini koruyacak şekilde bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Doktorunuz size arjinin takviyesi verebilir veya protein alımınızı sınırlandırabilir.

Durumunuzu ve tedavinizi takip etmek için, doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi, kalbinizi ve kanınızı düzenli olarak kontrol edebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GLUMACİD'in yiyecek içecek ile kullanılması

GLUMACİD, yemeklerden veya beslenmeden önce oral olarak alınmalıdır.

Tabletler en az 5 ila 10 mL su içerisinde dağılmalı ve hemen alınmalıdır. Süspansiyon hafif asidik bir tada sahiptir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLUMACİD'in hamilelik ve doğmamış çocuk üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. GLUMACİD tedavisi boyunca kadınlar etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

GLUMACİD gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmakta/yol açtığından şüphelenilmektedir.

GLUMACİD gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Karglumik asidin anne sütüne geçişine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Ancak yapılan hayvan çalışmaları, emziren sıçanların sütünde karglumik asit bulunduğu ve beslenen yavruları için potansiyel toksik etkileri olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, GLUMACİD tedavisi boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

GLUMACİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLUMACİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLUMACİD'i her zaman tam olarak doktorunuzun talimatı doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Genel uygulama dozu:

Başlangıçta uygulanan günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg olup, kilogram vücut ağırlığı başına maksimum 250 mg'a kadar dozlar kullanılabilir (örneğin, 10 kg iseniz, günde 1 g veya 200 mg'lık 5 tablet almalısınız).

N-asetilglutamat sentaz eksikliği olan hastalar için, uzun süreli olarak, günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 10 mg ila 100 mg arasında değişir.

Doktorunuz kanınızdaki amonyağı normal seviyede tutmak için size en uygun dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLUMACİD SADECE ağız yoluyla veya mideye ulaşan bir beslenme tüpüyle (gerektiğinde bir enjektör kullanılarak) uygulanmalıdır. Tabletler en az 5-10 mL su içinde dağıtılmalı ve derhal içilmelidir.

Hasta hiperamonyemik koma halindeyse (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi), GLUMACİD beslenme için takılmış olan tüpe enjektörle hızlıca uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GLUMACİD dozu azaltılmalıdır.

GLUMACİD kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer GLUMACİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUMACİD kullandıysanız:

GLUMACİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLUMACİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLUMACİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GLUMACİD kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLUMACİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLUMACİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

• Döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu sizde mevcut ise, sizin **GLUMACİD**'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Terlemede artış

Yaygın olmayan:

- Bradikardi (kalp atım hızının azalması),
- İshal
- Ateş

- Transaminazlarda artış (karaciğer enzimleri),
- Kusma

Bilinmiyor:

- Döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GLUMACİD’in saklanması

GLUMACİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C’de buzdolabında saklayınız.

Şişe ilk açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız. Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapalı şekilde muhafaza ediniz.

Şişenin açılma tarihini yazınız. Şişe ilk açılış tarihinden sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır ve kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra GLUMACİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *GLUMACİD’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.