

Bijsluiter: Informatie voor de gebruikers

AMMONAPS 940 mg/g granulaat Natriumfenylbutyraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is AMMONAPS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AMMONAPS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AMMONAPS wordt voorgeschreven aan patiënten met stoornissen in de ureumcyclus. Patiënten met deze zeldzame aandoeningen hebben een gebrek aan bepaalde leverenzymen en kunnen daardoor geen stikstofafval verwijderen. Stikstof is een bouwstof van eiwitten en om die reden kan stikstof zich in het lichaam opstapelen na het eten van eiwitten. Stikstofafval, in de vorm van ammonia, is vooral giftig voor de hersenen en leidt in ernstige gevallen tot een vermindering in bewustzijn en tot coma.

AMMONAPS helpt het lichaam het stikstofafval te verwijderen, waardoor de hoeveelheid ammonia in uw lichaam minder wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- als u een verminderde hartfunctie, en vermindering van uw nierfunctie of andere aandoening heeft, waarbij het natriumzoutgehalte van dit geneesmiddel uw toestand kan verergeren.
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, omdat AMMONAPS via de nieren en de lever uit het lichaam verwijderd wordt.

AMMONAPS dient gecombineerd te worden met een dieet met minder eiwitten dat door uw arts of diëtist voor u wordt opgesteld. U dient dit dieet nauwkeurig te volgen.

AMMONAPS kan het voorkomen van een acute verhoging van ammonia in het bloed niet volledig voorkomen en is niet geschikt voor deze behandeling, daar dit een medische noodsituatie is.

Indien u laboratoriumtesten nodig heeft, is het belangrijk dat u uw arts eraan herinnert dat u AMMONAPS gebruikt, omdat natriumfenylbutyraat bepaalde laboratoriumtestresultaten kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast AMMONAPS nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts op de hoogte te brengen als u medicijnen neemt die het volgende bevatten:

- valproïnezuur (een geneesmiddel tegen epilepsie)
- haloperidol (dat gebruikt wordt bij bepaalde psychotische stoornissen)
- corticosteroiden (geneesmiddelen die op cortison lijken en die gebruikt worden om pijn te bestrijden bij ontsteking)
- probenecide (voor het behandelen van hyperuricemie, teveel urinezuur in het bloed, wat voorkomt bij jicht)

Deze geneesmiddelen zouden invloed kunnen hebben op de werking van AMMONAPS en u moet meer bloedonderzoeken laten uitvoeren. Als u niet zeker weet of uw medicijnen deze stoffen bevatten, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik AMMONAPS niet indien u zwanger bent, omdat dit geneesmiddel uw ongeboren baby kan beïnvloeden. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u tijdens de behandeling met AMMONAPS een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruiken.

Gebruik AMMONAPS niet indien u borstvoeding geeft, omdat dit geneesmiddel in de moedermelk opgenomen kan worden en zo uw baby kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

AMMONAPS bevat natrium

Een kleine witte doseerlepel AMMONAPS-granulaat bevat 149 mg natrium.

Een middelgrote gele doseerlepel AMMONAPS-granulaat bevat 408 mg natrium.

Een grote blauwe doseerlepel AMMONAPS-granulaat bevat 1200 mg natrium.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode dagelijks 2 of meer kleine witte lepels of 1 of meer middelgrote gele of grote blauwe lepels nodig heeft, met name als u is geadviseerd om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dagelijkse dosis AMMONAPS wordt berekend op basis van uw eiwitolerantie, dieet en lichaamsgewicht of -oppervlak. U heeft daarom regelmatig een bloedonderzoek nodig, om de juiste dagelijkse dosis te bepalen. Uw arts zal u vertellen hoeveel granulaat u moet innemen.

Toedieningsmethode

AMMONAPS dient in gelijk verdeelde doses te worden ingenomen via de mond, via een maagkatheter (een buisje dat door de onderbuik naar de maag) of via een neussonde (een buisje dat door de neus naar de maag gaat).

AMMONAPS moet gebruikt worden in combinatie met een speciaal eiwitarm dieet.

U dient AMMONAPS bij elke maaltijd of voeding in te nemen. Bij kleine kinderen kan dit 4 tot 6 keer per dag zijn.

Om de dosis af te meten:

- Schud de flacon lichtjes voor het openen
- Neem de juiste doseerlepel om de volgende hoeveelheid Ammonaps af te meten: 1,2 g = kleine witte lepel; 3,3 g = middelgrote gele lepel; 9,7 g = grote blauwe lepel
- Neem een opgehoopt doseerlepeltje uit de flacon
- Strijk dit met een glad oppervlak, bv. het lemmet van een mes, af om het overtollige granulaat te verwijderen
- Het granulaat dat in de doseerlepel achterblijft, is één volle doseerlepel
- Neem het juiste aantal doseerlepels granulaat uit de flacon

Inname via de mond

Meng de afgemeten dosis met vast voedsel (zoals aardappelpuree of appelmoes) of vloeistof (zoals water, appelsap, sinaasappelsap of proteïnevrije flesvoeding voor zuigelingen) en neem het onmiddellijk na het mengen in.

Inname via een maagkatheter of neussonde

Meng het granulaat met water totdat er geen droog granulaat meer over is (roeren versnelt de opname van granulaat). Wanneer het granulaat opgelost is in water, vormt dit een melkwitte vloeistof. Neem de oplossing onmiddellijk na het mengen in.

Het volgen van een dieet en van een behandeling zijn levenslang noodzakelijk, tenzij u een geslaagde levertransplantatie ondergaan heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Patiënten die zeer hoge doses AMMONAPS hebben ingenomen, hebben het volgende ondervonden:

- slaperigheid, vermoeidheid, licht gevoel in het hoofd en minder vaak, confusie
- hoofdpijn
- veranderingen van smaak (smaakverstoringen)
- vermindering van het gehoor
- desoriëntatie
- aangetast geheugen
- verergering van bestaande neurologische problemen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een gepaste behandeling wanneer u één van deze symptomen ervaart.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis zo snel mogelijk bij de volgende maaltijd. Zorg ervoor dat er ten minste drie (3) uur tussen twee doses zit. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen staat hieronder vermeld.

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komt voor bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komt voor bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen: onregelmatige menstruatiecyclus of uitblijven van de menstruatie. Indien u seksueel actief bent en uw menstruatiecyclus plotseling stopt, ga er dan niet direct vanuit dat dit door het gebruik van AMMONAPS komt; u kunt ook zwanger zijn (zie “Zwangerschap en borstvoeding” hierboven).

Bijwerkingen die vaak voorkomen: veranderingen van bloedceltelling (rode cellen, witte cellen, bloedplaatjes) verminderde eetlust depressie prikkelbaarheid hoofdpijn flauwvallen vloeistofretentie (vasthouden van vocht, waardoor zwelling optreedt) verstoringen van de smaak buikpijn braken, misselijkheid constipatie onaangename lichaamsgeur, huiduitslag abnormale nierfunctie - gewichtstoename afwijkende laboratoriumtestwaarden.

Bijwerkingen die soms voorkomen: gebrek aan rode bloedcellen als gevolg van beenmergdepressie blauwe plekken, hartritmestoornis, rectale bloeding, maagirritatie, maagzweer, ontsteking van de alvleesklier.

Bij aanhoudend braken of bij onverwachte symptomen moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumfenylbutyraat.
Eén gram AMMONAPS bevat 940 mg natriumfenylbutyraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumstearaat en colloïdaal watervrij silica.

Hoe ziet AMMONAPS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AMMONAPS-granulaat is gebroken wit.

Het granulaat is verpakt in een plastic flacon met kindveilige dop. Elke flacon bevat 266 g of 532 g granulaat. Er zijn drie lepels (een kleine witte lepel, een middelgrote gele lepel en grote blauwe lepel) meegeleverd voor het afmeten van uw dagelijkse dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

PATHEON France – BOURGOIN JALLIEU
40 boulevard de Champaret
BOURGOIN JALLIEU
38300
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).