

Folheto informativo: Informação para o utilizador

AMMONAPS 940 mg/g granulado Fenilbutirato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se detetar quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é AMMONAPS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar AMMONAPS
3. Como tomar AMMONAPS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AMMONAPS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AMMONAPS e para que é utilizado

AMMONAPS está indicado para doentes com distúrbios do ciclo da ureia. As pessoas que sofrem desta doença rara apresentam deficiência de determinadas enzimas do fígado e, como tal, são incapazes de eliminar resíduos de azoto. O azoto é um dos elementos que constitui as proteínas e, por este motivo, existe uma acumulação de azoto no organismo após a ingestão de proteínas. Os resíduos de azoto, sob a forma de amónia, são sobretudo tóxicos para o cérebro e, nos casos mais graves, podem conduzir a redução dos níveis de consciência e a coma.

AMMONAPS ajuda o organismo a eliminar os resíduos de azoto, reduzindo a quantidade de amónia no seu organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar AMMONAPS

Não tome AMMONAPS:

- se está grávida.
- se está a amamentar.
- se tem alergia ao fenilbutirato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar AMMONAPS

- se sofre de insuficiência cardíaca, função renal diminuída ou outras doenças, nas quais a retenção do sal de sódio contido neste medicamento possa agravar o seu estado.
- se tem a função renal ou hepática diminuída, uma vez que o AMMONAPS é eliminado do organismo através dos rins e do fígado.

O AMMONAPS deve ser combinado com uma dieta de baixo teor de proteínas, especialmente elaborada para si pelo médico e pelo dietista. Esta dieta deve ser rigorosamente respeitada.

O AMMONAPS não previne completamente a ocorrência de um excesso agudo de amónia no sangue e não é apropriado para o tratamento de uma patologia deste tipo, que constitui uma emergência médica.

Se necessitar de efetuar análises laboratoriais, é importante prevenir o médico de que se encontra a tomar AMMONAPS, uma vez que o fenilbutirato de sódio pode influenciar os resultados de certas análises laboratoriais.

Outros medicamentos e AMMONAPS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico caso esteja a tomar medicamentos que contenham:

- ácido valpróico (medicamento antiepilético),
- haloperidol (utilizado em determinadas perturbações psicóticas),
- corticosteroides (medicamentos semelhantes à cortisona que são utilizados para aliviar áreas inflamadas do corpo),
- probenecida (para o tratamento da hiperuricemia associada a gota).

Estes medicamentos podem alterar o efeito do AMMONAPS, fazendo com que necessite de controlos sanguíneos mais frequentes. Em caso de dúvida quanto aos seus medicamentos conterem estas substâncias, deve confirmar com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Não tome AMMONAPS se estiver grávida, porque este fármaco pode ser prejudicial ao bebé em gestação. Se é uma mulher com potencial para engravidar, deverá utilizar método contraceptivo fiável durante o tratamento com AMMONAPS.

Não tome AMMONAPS se estiver a amamentar, porque este fármaco pode passar para o leite materno e ser prejudicial ao bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados quaisquer estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

AMMONAPS contém sódio

Uma colher-medida pequena branca de AMMONAPS granulado contém 149 mg de sódio.

Uma colher-medida média amarela de AMMONAPS granulado contém 408 mg de sódio.

Uma colher-medida grande azul de AMMONAPS granulado contém 1200 mg de sódio.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar 2 ou mais das colheres pequenas brancas ou 1 ou mais das colheres médias amarelas ou das grandes azuis, por dia, durante um período prologado de tempo, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta com baixo teor em sal (sódio).

3. Como tomar AMMONAPS

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

A dose diária de AMMONAPS deve ser calculada em função da sua tolerância a proteínas, dieta e peso corporal ou superfície corporal. Irá precisar de fazer regularmente análises sanguíneas, a fim de determinar a dose diária correta. O seu médico irá informá-lo da quantidade de grânulos que deve tomar.

Método de administração

AMMONAPS deve ser tomado em doses igualmente repartidas, por via oral, através de um tubo de gastrostomia (tubo que atravessa o abdómen até ao estômago) ou através de um tubo nasogástrico (tubo que atravessa o nariz até ao estômago).

AMMONAPS deve ser tomado com uma dieta de baixo teor de proteínas.

AMMONAPS deve ser tomado com cada refeição ou amamentação. Em crianças pequenas isto pode ser feito 4 a 6 vezes ao dia.

Para medir a dose:

- Agite levemente o frasco antes de abrir
- Utilize a colher-medida correta para dispensar as seguintes doses de Ammonaps: 1,2 g = colher pequena branca; 3,3 g = colher média amarela e 9,7 g = colher grande azul.
- Retire do frasco uma colher-medida bem cheia de granulado
- Passe uma superfície plana, como por exemplo as costas da lâmina de uma faca, sobre o cimo da colher, para remover o excesso de granulado
- O granulado que ficar na colher corresponde a uma medida da dose
- Retire o número correto de colheres-medida de granulado do frasco

Quando tomado por via oral

Misture a dose medida com alimentos sólidos (tais como puré de batata ou de maçã) ou líquidos (tais como água, sumo de maçã, sumo de laranja ou fórmulas para lactentes isentas de proteínas) e ingira imediatamente depois de misturar.

Doentes com tubo de gastrostomia ou nasogástrico

Misture o granulado com água até não existir granulado seco (mexer a solução ajuda a dissolver o granulado). Quando o granulado estiver totalmente dissolvido em água, obterá um líquido leitoso, de cor branca. Tome a solução imediatamente depois de misturar.

Irá necessitar de tratamento e de seguir uma dieta durante toda a vida, salvo se efetuar um transplante de fígado bem sucedido.

Se tomar mais AMMONAPS do que deveria

Doentes que tenham tomado doses de AMMONAPS muito elevadas tiveram:

- sonolência, fadiga, sensação de cabeça leve e, com menor frequência, confusão,
- cefaleias,
- alterações do paladar (distúrbios do paladar),
- diminuição na audição,
- desorientação,
- deficiências na memória,
- agravamento de problemas neurológicos já existentes.

Caso tenha qualquer um destes sintomas, deverá contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo para tratamento de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar AMMONAPS

Deve tomar uma dose logo que possível, com a próxima refeição. Garanta um período de, pelo menos, 3 horas entre duas doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos possíveis efeitos secundários é indicada em seguida.

| | |
|-------------------|--|
| Muito frequentes: | Afetam mais de 1 utilizador em cada 10 |
| Frequentes: | Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100 |
| Pouco frequentes: | Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1 000 |
| Raros: | Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10 000 |
| Muito raros: | Afetam menos de 1 utilizador em cada 10 000 |
| Desconhecidos: | A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis |

Efeitos secundários muito frequentes: períodos menstruais irregulares e cessação dos períodos menstruais. No caso de ser sexualmente ativa e de o seu período parar totalmente, não assuma que isto é causado pelo AMMONAPS. Caso isto aconteça, discuta o assunto com o seu médico, porque a ausência do seu período pode ser causada por gravidez (consulte a secção Gravidez e amamentação acima).

Efeitos secundários frequentes: alterações do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), diminuição do apetite, depressão, irritabilidade, dor de cabeça, desfalecimentos, retenção de líquidos (inchaço), distúrbios do paladar, dor no abdómen, vômitos, náuseas, prisão de ventre, odor cutâneo, erupções cutâneas, função renal anormal, aumento de peso e valores de análises laboratoriais alterados.

Efeitos secundários pouco frequentes: deficiência de glóbulos vermelhos devido a depressão da medula óssea, contusões, ritmo cardíaco alterado, sangramento retal, irritação do estômago, úlcera do estômago, inflamação do pâncreas.

Caso se verifiquem vômitos persistentes, deve contactar imediatamente o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AMMONAPS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após a “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AMMONAPS

- A substância ativa é o fenilbutirato de sódio.
Um grama de AMMONAPS granulado contém 940 mg de fenilbutirato de sódio.
- Os outros componentes são estearato de cálcio e sílica anidra coloidal.

Qual o aspeto de AMMONAPS e conteúdo da embalagem

AMMONAPS granulado é de cor branco a bege claro.

O granulado está embalado em frascos plásticos equipados com tampas de segurança resistentes à abertura por crianças. Cada frasco contém 266 g ou 532 g de granulado. Estão incluídas três colheres-medida (uma colher pequena branca, uma colher média amarela e uma colher grande azul) para medição da dosagem diária.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Estocolmo
Suécia

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.