

KULLANMA TALİMATI

AMİNESS-N film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her tablet; 45 mg L-Histidin, 60 mg L-İzolösin, 90 mg L-Lösin, 96 mg L-Lizin asetat (65 mg Lizin'e eşdeğer), 90 mg L-Metiyonin, 70 mg L-Fenilalanin, 65 mg L-Treonin, 25 mg L-Triptofan, 75 mg L-Tirozin, 135 mg L-Valin içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, povidon, stearik asit, anhidr koloidal silika, talk, hipromelloz, parafin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİNESS-N nedir ve ne için kullanılır ?

AMİNESS-N, her tablette 45 mg L-Histidin, 60 mg L-İzolösin, 90 mg L-Lösin, 96 mg L-Lizin asetat (65 mg Lizin'e eşdeğer), 90 mg L-Metiyonin, 70 mg L-Fenilalanin, 65 mg L-Treonin, 25 mg L-Triptofan, 75 mg L-Tirozin, 135 mg L-Valin içeren bir aminoasit kompleksidir.

AMİNESS-N her kutuda 300 tablet içerir.

AMİNESS-N'in aktif maddeleri olan esansiyel amino asitler normal yiyeceklerde de bulunan ve protein sentezinde kullanılan maddelerdir.

AMİNESS-N kronik böbrek yetmezliğinde protein metabolizmasının yetersizliği veya bozulmasına bağlı oluşabilecek hasarların önlenmesi/tedavisi ve kronik böbrek yetmezliği ilerleme hızının yavaşlatılması amacıyla, günlük protein alımının yetişkinlerde 40 g ve altında olacak şekilde kısıtlandığı düşük veya tercihen çok düşük proteinli diyet ile

birlikte, glomerüler filtrasyon hızı (birim zamanda böbreklerden süzülen plazma miktarı) 25 ml/dk'nın altındaki diyaliz öncesi hastalarda kullanılır.

2. AMİNESS-N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİNESS-N'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer AMİNESS-N'in içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz .

AMİNESS-N'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İleri dönem böbrek yetmezliği ya da başka bir nedenle ortaya çıkan vücut dokularının aşırı yıkıldığı durumlarda, AMİNESS-N'in içerdiği aminoasitler okside olarak üre oluşumunu artırabileceğinden, serum üre düzeyi 35 mmol/l'nin altına düşene kadar kullanılmamalıdır.
- Serum albumin düzeyi 4 g/dl ve üzerinde ise kullanılmaz. Enfeksiyon ve enflamasyon durumlarında ve buna bağlı olarak CRP (kan testiyle tespit edilen bir laboratuvar bulgusu) düzeyinin yüksekliğinde kullanılmaz.
- Fomülasyonunda kalsiyum içeren preparatlar, serum kalsiyum düzeylerinde artmaya yol açabileceğinden, hiperkalsemi mevcutsa kullanılmaz.
- Eğer semptomlar diyet ile de ortadan kaldırılamazsa, diyaliz tedavisine geçilmelidir.

AMİNESS-N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMİNESS-N'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımı ile ilgili bilimsel çalışmalar yoktur. Bu nedenle gebelikte AMİNESS-N kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMİNESS-N'in anne sütüne geçmesi ile ilgili bir bilgi yoktur. AMİNESS-N emzirme döneminde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

AMİNESS-N'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

AMİNESS-N'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

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

3. AMİNESS-N nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Uygulama yolu ve metodu:

AMİNESS-N tabletler yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; günde 5-25 tablet kullanılır. Bunların gün içerisinde 3-5 defada alınması önerilmektedir.

Tabletler gerekmedikçe bölünmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AMİNESS-N 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

AMİNESS-N Böbrek yetmezliğinde kullanılan bir ilaçtır. Böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanım şekli “Uygulama yolu ve metodu” bölümünde açıklanmıştır.

Karaciğer yetmezliği olanlarda özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİNESS-N kullandıysanız :

Yanlışlıkla ilave bir doz aldıysanız, bunun genellikle olumsuz etkileri olmaz. Bir sonraki dozu belirtildiği şekilde almalısınız.

AMİNESS-N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİNESS-N'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha önce olduğu gibi ilacı almaya devam ediniz.

AMİNESS-N ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AMİNESS-N tedavisini kesmek isterseniz, lütfen doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, AMİNESS-N'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMİNESS-N'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMİNESS-N'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- **Bulantı**

AMİNESS-N kullanımı ile ender olarak mide bulantısı görülebilir. Mide bulantısı kronik böbrek yetmezliğine, yüksek protein alımına yada yüksek yıkıma bağlı olabilir.

'Bunlar AMİNESS-N'in hafif yan etkileridir.'

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

5. AMİNESS-N'in Saklanması

AMİNESS-N'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİNESS-N'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:237
Noramin İş Merkezi K.4 34398 Maslak/İstanbul
Tel: 0 212 276 20 80
Faks: 0 212 276 20 64

Üretici:

Recipharm Stockholm AB
Branningevagen 10-24
120 54 Arsta/İSVEÇ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.