

KULLANMA TALİMATI

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL Tablet

Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin maddeler:

1 tablet içeriği:

L-izolösin	59	mg
L-lösin	89	mg
L-lizin	75	mg
= lizin asetat	105	mg
L-metionin	52	mg
L-fenilalanin	61	mg
L-treonin	53	mg
L-triptofan	23	mg
L-valin	75	mg
L-histidin	38	mg
L-tirosin	30	mg
Toplam amino asitler	555	mg
Toplam nitrojen	71	mg

Yardımcı madde: Titanyum dioksit

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. ***ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL nedir ve ne için kullanılır?

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, her tablette 38 mg L-Histidin, 59 mg L-İzolösin, 89 mg L-Lösin, 105 mg L-Lizin asetat (75 mg Lizin'e eşdeğer), 52 mg L-Metiyonin, 61 mg L-Fenilalanin, 53 mg L-Treonin, 23 mg L-Triptofan, 30 mg L-Tirosin, 75 mg L-Valin içeren bir aminoasit kompleksidir.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL; 100 ve 300 beyaz renkli tablet içeren ambalajlardadır. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in aktif maddeleri olan esansiyel amino asitler normal yiyeceklerde de bulunan ve protein sentezinde kullanılan maddelerdir.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, 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. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- İleri dönem böbrek yetmezliği ya da başka bir nedenle ortaya çıkan vücut dokularının aşırı yıkıldığı durumlarda, ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in içerdiği aminoasitler okside olarak üre oluşumunu artırabileceğinden, serum üre düzeyi 35 mmol/l'nin altına düşene kadar kullanılmamalıdır.
- Serum albümin 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.
- Formülasyonunda kalsiyum içeren preparatlar, serum kalsiyum düzeylerinde artmaya yol açabileceğinden, hiperkalsemi mevcutsa kullanılmaz.
- Eğer semptomlar diyet ile de ortadan kaldırılamazsa, diyaliz tedavisine geçilmelidir.

Ayrıca;

Yeterli kalori alındığından emin olunmalıdır. Uygulanan amino asitlerin anabolik kullanımının sağlanması için minimum enerji ihtiyacı günde vücut ağırlığının kilogramı başına 150 kJ (35 kcal) olmalıdır.

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

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımı ile ilgili bilimsel çalışmalar yoktur. Bu nedenle gebelikte ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in anne sütüne geçmesi ile ilgili bir bilgi yoktur. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL emzirme döneminde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

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. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL tabletler yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yemeklerle beraber (düşük protein-yüksek kalori diyeti) günde 8-14 tablet alınır. Tabletlerin gün içerisinde 3-5 defada alınması gerekmektedir.

Tabletler gerekmedikçe bölünmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla uygulanır.

Çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, böbrek yetmezliğinde kullanılan bir ilaçtır. Böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanım şekli “Uygulama yolu ve metodu” bölümünde açıklanmıştır.

Karaciğer yetmezliği olanlarda özel kullanımı yoktur.

Eğer ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullandıysanız: Yanlışlıkla ilave bir doz aldıysanız, bunun genellikle olumsuz etkileri olmaz. Bir sonraki dozu belirtildiği şekilde almalısınız.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha önce olduğu gibi ilacı almaya devam ediniz.

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL tedavisini kesmek isterseniz, lütfen doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi *ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL*'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 *ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL*'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

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullanımı ile ender olarak mide bulantısı görülebilir. Mide bulantısı kronik böbrek yetmezliğine, yüksek protein alımına yada yüksek yıkıma bağlı olabilir.

'Bunlar *ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL*'in hafif yan etkileridir.'

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

5. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'in saklanması

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: 0212 365 56 56

Faks: 0212 365 56 99

e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

Üretici:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

EAS-010/03.14/KT/1