

KULLANMA TALİMATI

KARGOCED 200 mg dağılıbilir tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 200 mg karglumik asit içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil metil selüloz, sodyum lauril sülfat, kroscarmelloz sodyum, Susuz kolloidal silikon dioksit ve sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARGOCED nedir ve ne için kullanılır?

KARGOCED 200 mg dağılıbilir tablet'in etkin maddesi olan karglumik asit, amino asit türevleri adı verilen ve vücudumuzdaki metabolizma işlemlerinde rol alan maddelerdendir.

KARGOCED beyaz, oblong, bombeli, yazısız, armasız, 3 çentikli tabletler şeklindedir.

Tabletler 4 eşit parçaya bölünebilmekte ve doz ayarlaması yapılabilmektedir.

KARGOCED, karton kutu içerisinde yer alan çocuk kilitli, silika jelli, beyaz PP kapaklı, beyaz HDPE şişe içinde 5 veya 60 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

KARGOCED 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. KARGOCED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARGOCED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karglumik aside veya KARGOCED içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Emzirme döneminde iseniz, KARGOCED’i kullanmayınız.

KARGOCED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KARGOCED kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

KARGOCED 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.

KARGOCED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KARGOCED 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.

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

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

KARGOCED 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 çalışmalarında, emziren sıçanların sütünde karglumik asit bulunduğu ve beslenen yavruları için potansiyel toksik etkileri olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, KARGOCED tedavisi boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

KARGOCED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında “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. KARGOCED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KARGOCED'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:

KARGOCED 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), KARGOCED 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:

KARGOCED kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARGOCED kullandıysanız:

KARGOCED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KARGOCED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARGOCED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KARGOCED kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KARGOCED'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 KARGOCED'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, 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 enzimlerinde artış)
- 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. KARGOCED’in saklanması

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

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Tablet kabının açılma tarihini yazınız. Tablet kabı ilk açıldıktan sonra: Buzdolabında saklamayınız. Nemden korumak için tablet kabını sıkıca kapalı şekilde muhafaza ediniz. Tablet ambalajının ilk kez açılmasından sonra 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARGOCED’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.



Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 22/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.

