

## KULLANMA TALİMATI

### AMİNESS-N film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı 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 (kümes hayvanlarının tüyünden ekstrakte edilmiştir.), 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 bir film kaplı 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 karışımıdır.

AMİNESS-N her kutuda 100 veya 300 film kaplı tablet içerir.

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

AMİNESS-N içeriğindeki L-Tirozin etkin maddesi kümes hayvanlarının tüyünden elde edilmiştir.

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 (kan üre düzeyi) 35 mmol/l'nin altına düşene kadar kullanılmamalıdır.
- Kan serumundaki albumin (kanda bulunan bir protein) düzeyi 4 g/dl ve üzerinde ise kullanılmaz. Enfeksiyon ve enflamasyon (yangı) 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 (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması durumu) mevcutsa kullanılmaz.
- Eğer belirtileriniz diyet ile de ortadan kaldırılamazsa, diyaliz tedavisine geçilmelidir.

### **AMİNESS-N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMİNESS-N'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelerde kullanımına yönelik klinik çalışmalar yetersizdir. 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**

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

### **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. 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 sonlandırıldığındaki 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.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**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:**

#### Seyrek

- Bulantı

AMİNESS-N kullanımı ile seyrek 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.*

#### 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.com.tr](http://www.titck.com.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 5. AMİNESS-N'in Saklanması

*AMİNESS-N'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.  
Sarıyer/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Recipharm Stockholm AB  
Årsta/İsveç

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*