

## 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.*