

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ornithine Teva, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

Ornithini aspartas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ornithine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ornithine Teva
3. Jak stosować lek Ornithine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ornithine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ornithine Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Ornithine Teva zawiera jako substancję czynną asparaginian ornityny. Asparaginian ornityny przyspiesza procesy odtruwania w komórkach wątrobowych, zwiększa wydalanie toksycznego amoniaku i w ten sposób wpływa normalizująco na zaburzoną czynność wątroby.

Wskazania:

- ciężkie choroby wątroby różnego pochodzenia, przebiegające z hiperamonemią (duże stężenie amoniaku we krwi) i z zagrażającą encefalopatią wątrobową (np. zapalenie wątroby, stłuszczenie, marskość);
- encefalopatia wątrobowa, stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ornithine Teva

Kiedy nie stosować leku Ornithine Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na asparaginian ornityny;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu aminokwasów, biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektów enzymatycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ornithine Teva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku znacznie zaburzonej czynności nerek, dawkę leku należy zmniejszyć (np. do połowy dawki).

Ornithine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie obserwowano wpływu asparaginanu ornityny na działanie innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Asparaginan ornityny nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ornithine Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zakres stosowanych dawek jest bardzo szeroki, zwykle stosuje się następujące dawki:

Dorośli:

od 500 mg do 1000 mg, 2 razy na dobę, w powolnym wlewie dożylnym (maksymalna prędkość wlewu wynosi 5 g na godzinę). Roztwór można podawać we wszystkich powszechnie stosowanych płynach do wlewów.

Dawkę taką można stosować przez okres 3 do 4 tygodni.

W ciężkich przypadkach dawkę leku można zwiększyć do 2 g na dobę.

O długości leczenia decyduje lekarz prowadzący.

Sposób podawania

Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego, po uprzednim rozcieńczeniu w powszechnie używanych płynach infuzyjnych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ornithine Teva

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ornithine Teva

Pominiętą dawkę należy zastosować możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest bardzo dobrze tolerowany; tylko w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty) oraz alergiczne zmiany skórne.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ornithine Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ornithine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po oznaczeniu odpowiednio: „Termin ważności (EXP):” i „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ornithine Teva

- Substancją czynną leku jest L-ornityny L-asparaginian. 1 ml roztworu zawiera 100 mg L-ornityny L-asparaginianu. 1 ampłka (5 ml) zawiera 500 mg L-ornityny L-asparaginianu.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ornithine Teva i co zawiera opakowanie

Bezbarwne szklane ampułki o pojemności 5 ml.
Opakowanie zawiera 10 ampulek po 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: