

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Larnamin 3 g granule pentru soluție orală

L-ornitină-L-aspartat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Larnamin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Larnamin
3. Cum să luați Larnamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Larnamin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Larnamin și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține L-ornitină-L-aspartat, care se referă la grupul preparatelor hepatotrope și care se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor concomitente și complicațiilor rezultate din activitatea de detoxifiere afectată a ficatului (de exemplu, în ciroza hepatică) cu simptome de encefalopatie hepatică latentă sau manifestă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Larnamin

Nu luați Larnamin dacă:

- sunteți alergic la L-ornitină-L-aspartat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți funcția rinichilor afectată sever (concentrația în sânge a creatininei mai mare de 3 mg/100 ml este privită ca mărime orientativă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Larnamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea Larnamin pe termen lung poate fi dăunătoare pentru dinți (dezvoltarea cariilor).

Utilizarea de doze mari de Larnamin poate provoca o creștere plasmatică a acidului uric, de aceea este necesar să se controleze nivelul de uree din plasma sanguină și urină.

Nu este indicat pacienților cu fenilcetonurie.

Copii

Datorită experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată.

Larnamin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Larnamin în timpul sarcinii și în perioada de alăptare trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca urmare a bolii hepatice, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi scăzută în timpul tratamentului cu L-ornitina-L-aspartat, de aceea se recomandă evitarea acestor activități.

Larnamin conține galben amurg FCT (E110). Poate provoca reacții alergice.

Larnamin conține maltitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Larnamin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Conținutul a 1-2 plicuri de Larnamin se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează până la 3 ori pe zi în timpul sau după mese.

Durata tratamentului este stabilită de către medic în funcție de starea clinică a dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Larnamin decât trebuie

În caz de supradozaj, este posibilă o creștere a nivelului de uree în sânge și urină, exacerbarrea reacțiilor adverse. Până în prezent nu au fost înregistrate cazuri de supradozaj.

Dacă luați mai mult Larnamin decât trebuie, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră care poate decide să ia măsuri, dacă este necesar.

Dacă uitați să luați Larnamin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Larnamin

Nu încetați utilizarea Larnamin fără consultarea medicului.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Se pot dezvolta următoarele reacții adverse:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- greață, vomă, dureri abdominale, meteorism, diaree, constipație.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- dureri în articulații, dureri musculare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv angioedem, șoc anafilactic, strănut, lăcrimare;
- la administrarea în doze mari, este posibilă o creștere a concentrației plasmatice a acidului uric;
- amețeală;
- erupție pe piele, înroșirea pielii, mâncărime, urticarie.

Aceste reacții adverse sunt de obicei de scurtă durată și nu necesită întreruperea administrării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Larnamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Nu utilizați Larnamin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Larnamin

- Substanța activă este L-ornitină-L-aspartat. Fiecare plic conține L-ornitină-L-aspartat în recalcul la 100 % substanță – 3 g.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului), aromă de portocală, aromă de lămâie, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, galben amurg FCT (E110), povidonă, maltitol (E 965).

Cum arată Larnamin și conținutul ambalajului

Granule pentru soluție orală.

Amestec de granule de culoare albă și portocalie, de diferite mărimi.

Câte 5 g în plicuri din folie de aluminiu laminată cu hârtie și polietilenă. Câte 10 sau 30 plicuri împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63.

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.