

KULLANMA TALİMATI

LORNATAT 3 g granül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 saşe (5 g) etkin madde olarak 3 g L-ornitin-L-aspartat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Susuz sitrik asit, mannitol (E 421) sodyum siklamat, sakkarin sodyum, gün batımı sarısı (E 110), fruktoz, limon aroması, portakal aroması, polivinilprolidon, saf su.

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. **LORNATAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LORNATAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LORNATAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LORNATAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORNATAT nedir ve ne için kullanılır?

LORNATAT, L-ornitin-L-aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

Her kutuda 5'er gram granül içeren kağıt/alüminyum/polietilen otuz adet saşe bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

LORNATAT karaciğerde üre ve glutamin sentezini arttırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

LORNATAT karaciğer yetmezliği sonucu amonyak uzaklaştırılamamasından kaynaklı bozukluklar ile farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) tedavisinde kullanılır.

2. LORNATAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LORNATAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- L-ornitin-L-aspartat'a, gün batımı sarısına (E110) veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız,
- Eğer şiddetli renal yetmezlik durumu (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3 mg/100 mL'den fazla olmasıdır) mevcutsa,
- LORNATAT fruktoz içermektedir. Bazı şeker türlerine karşı nadir kalıtsal dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

LORNATAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek dozda LORNATAT uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LORNATAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LORNATAT içeceklerin (bir bardak su, çay veya meyve suyu vb.) içinde çözülerek yemeklerden sonra kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda L-ornitin-L-aspartatın kullanımı ile ilgili deneyimler yoktur.

Hayvanlarda yapılmış çalışmalar yetersizdir. İnsanda muhtemel risk bilinmemektedir. Hamilelik durumunda ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-ornitin-L-aspartatın süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da LORNATAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LORNATAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LORNATAT'ın araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak temeldeki hastalığa bağlı olarak araç ve makine kullanım yeteneği olumsuz etkilenebilir.

LORNATAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LORNATAT'ın her bir saşesi 1,13 g fruktoz içerir. Bu durum diyabetes mellitus hastaları tarafından dikkate alınmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. LORNATAT gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Gün batımı sarısı (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

LORNATAT granülleri uzun dönem kullanımda diş çürüklerine sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LORNATAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde 3 kez 1-2 saşe LORNATAT alınır. Eğer gerekli olursa, doz risk artışına neden olmadan kolayca artırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LORNATAT ağız yoluyla kullanılır. Saşe içeriği bol miktardaki sıvının içinde (örneğin: bir bardak su, çay veya meyve suyu) çözülerek hazırlanır ve yemeklerden sonra alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LORNATAT şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kontrendikedir. (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3 mg/100 mL'den fazla olmasıdır).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORNATAT kullandıysanız:

Şimdiye kadar L-ornitin L-aspartatın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

Gerekli durumda doktorunuz bulguları tedavi edecektir.

LORNATAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LORNATAT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LORNATAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LORNATAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik ve ishal

Seyrek

LORNATAT'ın içeriğinde bulunan gün batımı sarısı (E 110) alerjik reaksiyonları tetikleyebilir.

Çok seyrek

Bacak ve kollarda ağrı

Bunlar LORNATAT'ın 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.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. LORNATAT'ın saklanması

LORNATAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORNATAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LORNATAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 23/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.