

Aminorenocare®

Film
coated
tablets

1. DRUG NAME

Aminorenocare®

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Calcium -3-Methyl-2-oxo-Valerate	67mg
Calcium -4-methyl-2-oxo-valerate	101mg
Calcium-2-oxo-3-Phenylpropionate	68 mg
Calcium-3-methy-2-oxo-butyrat	86 mg
Calcium-DL-2-hydroxy-4(methylthio) butyrate	59 mg
L-Lysine monoacetate 105 mg Eq. to L-Lysine	75 mg
L-threonine	53 mg
L-Tryptophan	23 mg
L-Histidine	38 mg
L-Tyrosine	30 mg

See Paragraph 6.1 for the full list of excipients

3. PHARMACEUTICAL FORM

Film Coated tablet

4. CLINICAL DATA

4.1 Therapeutic indications:

In association with a strict low-protein diet (0.4 g/kg/day) in chronic renal failure patients (to mitigate the uremic syndrome and better control phosphorus/calcium metabolism)

4.2 Dosage and route of administration:

• Dosage:

1 tablet / 5 kg body weight

Maximum dose: 50 tablets/day

Pediatric patients:

No data available

Route of administration:

- Oral route

- Tablets are taken with the three meals (total daily dosage spread over the 3 meals of the day)
- Tablets should be swallowed whole without chewing

4.3 Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients listed in Paragraph 6.1.
- Hypercalcemia

4.4 Special precautions and warnings:

A strictly poor protein diet (0.4 mg protein/kg/day) should be maintained throughout the duration of treatment.

Precautions during administration:

Low protein diet is accompanied by a considerable reduction in energy and is hypocaloric. Consequently, diet should be adjusted to provide an increased caloric intake (equal or higher than 35 kCal/kg/day). Serum calcium should be carefully monitored for hazards of hypercalcemia (see Unwanted effects).

4.5 Interaction with other drugs and other forms of interaction:

Drug interactions requiring special precautions:

- Tetracyclines: Interference with tetracycline absorption is increased by the presence of calcium salts. A time lapse of 3 hours minimum is required between intake of either agent.

4.6 Fertility, pregnancy and breast-feeding:

This drug should be avoided in pregnant and breast-feeding women since no data is available.

4.7 Effects on driving and use of machines:

Not applicable

4.8 Unwanted effects:

- Rare digestive disturbances, commonly manifesting as epigastric heaviness
- Risk of hypercalcemia (which reverts to normal upon stopping treatment). Vitamin D supplementation is recommended in incidents of hypercalcemia. Dosage of Aminorenocare / other calcium containing drugs should be reduced.

4.9 Overdosage:

No reports of overdosage have been reported to date.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties:

Pharmacotherapeutic class: Gastrointestinal tract and metabolism drug (A: GASTROINTESTINAL TRACT AND METABOLISM)

Aminorenocare contains 5 essential amino acids (L-lysine monoacetate, L-threonine, L-tryptophan, L-histidine and L-tyrosine) and 5 essential amino acid substitutes in the form of calcium salts, including 4 keto-analogues (keto-isoleucine, keto-leucine, keto-valine and keto-phenylalanine) and a hydroxy-analogue (hydromethionine) as calcium salt. Keto-analogues convert to the corresponding amino acid by transamination by the action of an endogenous amine function. Addition of keto-analogues to a hypo-proteinic diet in chronic renal failure reduces protein malnutrition and deficiency of essential amino acids without nitrogen load.

5.2 Pharmacokinetic properties:

Not applicable

5.3 Preclinical safety data:

Not applicable

6. PHARMACEUTICAL DATA

6.1 List of excipients:

Avicel PH 112, Povidone K30, Talc purified, Sodium stearyl fumarate, Croscarmellose Sodium, Crosspovidone XL, Aerosil 200, Magnesium stearate, Polyethylene glycol 6000.

Film Coat: Eudragit E100, Talc purified, Polyethylene glycol 6000, Quinoline yellow Aluminium Lake E104, Triacetin, Titanium dioxide, Alcohol 96% (evaporates during processing)

6.2 Incompatibilities:

Not applicable

6.3 Shelf life

2 years

6.4 Special storage precautions:

Not applicable

6.5 Packaging nature and content:

Carton Box contains 10 strips of transparent AL/PVC/PVDC each of 10 tablets and each 5 strips enclosed in AL Pouch each two pouches inserted in carton box with a pamphlet

6.6 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30°C, In dry place.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt

امينورينوكير®

اقراص
مغلفة

- أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بتناولك الجرعة الزائدة على الفور في حالة الإخناق عن تناول (امينورينوكير®).
- يحظر تعويض الجرعة الفائضة بتناول ضعف الجرعة في حالة نسيان تناول العقار في الموعود المحدد.
- استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي للمزيد من الإرشادات الخاصة بتناول هذا الدواء.

٤. ما هي الأعراض الجانبية؟

- يسبب هذا الدواء أعراضًا غير مرغوبية في بعض المرضى دون غيرهم مثلك يحدث في حالة تناول أول عقار آخر، ومنها:
- اضطرابات في الجهاز الهضمي مصحوبة بشعور بالنقل في منطقة المعدة (نادرًا)
- ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم (في بعض الحالات)

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي عند شعورك بأعراض غير مرغوبية ومنها ما لم يرد ذكره في هذه النشرة، ويمكنك الإبلاغ عن الأعراض غير المرغوبية عبر البريد الإلكتروني الخاص بمركز اليقظة الدوائية pv@eda.mohealth.gov

مساهمتك في الإبلاغ عن الأعراض غير المرغوبية إضافةً هامة معلومات الأمان الدوائي

٥. كيف يتم تخزين (امينورينوكير®) - أقراص مغلفة؟

- أحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف
- امتنع عن استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة، علماً أن التاريخ المذكور يشير إلى آخر يوم في الشهر المطبوع بعد الكلمة (EXP).

- لا تقمي الأدوية في الصرف الصحي أو القمامات واطلب من الصيدلي أن يتخلص منها عند استئناءك عنها وذلك لحماية البيئة.

- الصلاحية: عامان

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى محتويات (امينورينوكير®): أقراص مغلفة:

المواد الفعالة:

كالسيوم-٣-ميثيل-٢-اوكتو-فاليرات	٦٧,٠٠
كالسيوم-٤-ميثيل-٢-اوكتو-فاليرات	١٠١,٠٠
كالسيوم-٢-اوكتو-فينيل بروبيونات	٦٨,٠٠
كالسيوم-٣-ميثيل-٢-اوكتو-بيوتيرات	٨٦,٠٠
كالسيوم-دي-ال-٢-هيدروكسي-٤- ميثيل ثيوبيوتيرات	٥٩,٠٠

ال-ليسيثين مونوسينات

مكافي لـ الـ-ليسيثين

الـ-ثيريونين

الـ-تربيوفان

الـ-هستيدين

الـ-تيروزين

المكونات الأخرى:

أفيسيل PH112، بوفيدون K30، تلك منقي، صوديوم ستيريل فيومارات، كروسكارباميلوز الصوديوم، كروس بوفيدون، ابروسيل ٢٠٠، ستيرات المغنيسيوم، بولي ايثيلين جليکول ٦٠٠.

الغلاف: ايراجيت E100، تلك منقي، بولي ايثيلين جليکول ٦٠٠.

كينولين اصفر E104، ترياسيتين، ثاني أكسيد النيتنيوم، كحول ٩٦٪ (يتخير أثناء التصنيع).

ما هي محتويات العبوة الخارجية؟

عليه كرتون تحتوي على ١٠ شرائط الومنيوم / بي في سي / بي في دي سي شفاف يحتوي كل منها على ١٠ أقراص و كل ٥ شرائط مغلفة في غطاء الومنيوم + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

انتاج شركه آمون للأدوية P150035.00 ش.م.م
P01-25/11/2020
آمون
مدينه العبور، القليوبية، مصر.
283

- أقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية لأنها تحتوي على معلومات هامة

- احتفظ بهذه النشرة في مكان آمن للاطلاع عليها لاحقاً

- استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كان لديك سؤالاً عن هذا الدواء

- قرر الطبيب المعالج صرف هذا الدواء خصيصاً لحالتك المرضية. لا

تنصح الآخرين به حتى في حالة تشابه الأعراض بينكما فقد يؤذيهما ذلك

- أخظر الطبيب المعالج أو الصيدلي بما تشعر به من أمراض غير مرغوبية

حتى تلك التي لم ترد في النشرة (انظر الفقرة ٤)

ما الذي تحتوي عليه النشرة؟

١. ما هو (امينورينوكير®) - أقراص مغلفة وما هي دواعي

الاستخدام؟

٢. ما هي المعلومات التي يتبعن على أن أعرفها قبل تناول

(امينورينوكير®)-أقراص مغلفة؟

٣. كيف اتناول (امينورينوكير®)-أقراص مغلفة؟

٤. ما هي الأعراض الجانبية؟

٥. كيف يتم تخزين (امينورينوكير®)-أقراص مغلفة؟

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو (امينورينوكير®)-أقراص مغلفة وما هي دواعي

الاستخدام؟

هذا العقار خاص بالجهاز الهضمي والأيض (تصنيف [١] الجهاز الهضمي

والأيض)

يكون هذا العقار من بدائل بعض الأحماض الأمينية وهو مكمel غذائي

لمرض الفشل الكلوي الذين يتبعون نظاماً غذائياً منخفض البروتين.

٢. ما هي المعلومات التي يتبعن على أن أعرفها قبل تناول

(امينورينوكير®) - أقراص مغلفة؟

يحظر تناول (امينورينوكير®) - أقراص مغلفة في الحالات التالية:

- الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لهذا العقار (أنظر

الفقرة ٦)

- ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم عن النسبة الطبيعية

التحذيرات والاحتياطات :

- استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول (امينورينوكير®)

أقراص مغلفة

- يراعي الالتزام بنظام غذائي منخفض البروتين (٤،٠ ج بروتين لكل كجم

من وزن الجسم في اليوم) طوال فترة العلاج بهذا العقار

- لا يوضع (امينورينوكير®) المريض انخفاض السعرات الحرارية الذي

يصاحب النظام الغذائي منخفض البروتين. لذلك، يتبعن على المريض

توصيات ذلك بالتقديرية المتوازنة ليحصل على السعرات الحرارية اللازمة له

(ما يوازي أو يزيد عن ٣٥ كالوري/كجم/يوم).

(امينورينوكير®) والأدوية الأخرى:

أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بما تناولته منذ فترة قريبة، أو تناوله في

الوقت الحالي أو تنوى تناوله في الفترة المقبلة من عقاقير وأدوية.

الحمل والإرضاع والخصوبة

استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناولك هذا العقار إذا كنتي

حاملأً أو تخططين للحمل في الفترة المقبلة أو تقومين بالإرضاع.

٢. كيف تتناول (امينورينوكير®) - أقراص مغلفة؟

اتبع تعليمات الطبيب المعالج والصيدلي عند تناولك (امينورينوكير®)

واستشير الطبيب والصيدلي في حالة تردد في هذا الشأن.

تناول (امينورينوكير®) عن طريق الفم مع الوجبات الثلاث الرئيسية

ويراعى تناول الأقراص كاملة دون مضغها.

الاستخدام في الأطفال والشباب:

يصرف الطبيب المعالج هذا العقار للأطفال والأطفال البالغين السادسة من

العمر فأكثر.

في حالة تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ من (امينورينوكير®):