010437-0124

OEP90634843

PROSPECTO MÉDICO

CARBAGLU®
ÁCIDO CARGLÚMICO 200 mg

Comprimidos dispersables

Venta bajo receta archivada
Industria Francesa/Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido dispersable de ***CARBAGLU®*** contiene: Ácido carglúmico 200 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico, hipromelosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidro, estearilfumarato sódico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aminoácidos y derivados
Código ATC: A16AA05

INDICACIONES

CARBAGLU® está indicado en el tratamiento de:
- Hiperamonemia debida a una deficiencia primaria de la N-acetilglutamato sintasa.
- Hiperamonemia debida a acidemia isovalérica.
- Hiperamonemia debida a acidemia metilmalónica.
- Hiperamonemia debida a acidemia propiónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

El Ácido Carglúmico es un análogo estructural del N-acetilglutamato, el activador natural de la carbamilfosfato sintetasa, la primera enzima del ciclo de la urea.
Se ha demostrado *in vitro* que el Ácido Carglúmico activa la carbamilfosfato sintetasa hepática. A pesar de que la afinidad de la carbamilfosfato sintetasa por el Ácido Carglúmico es inferior que por el N-acetilglutamato, se ha demostrado *in vitro* que el Ácido Carglúmico estimula la carbamilfosfato sintetasa y que es más eficaz que el N-acetilglutamato como protector contra la intoxicación por amoníaco en ratas. Esto podría explicarse por las siguientes observaciones:
i) La membrana mitocondrial es más fácilmente permeable para el Ácido Carglúmico que para el N-acetilglutamato
ii) El Ácido Carglúmico es más resistente que el N-acetilglutamato a la hidrólisis por la aminoacilasa presente en el citosol.

Propiedades farmacodinámicas

Se han realizado estudios en ratas en diferentes condiciones experimentales que conducen a una mayor disponibilidad del amoníaco (inanición, dieta sin proteínas o hiperproteica). Se observó que el Ácido Carglúmico redujo los niveles de amoníaco en sangre e incrementó los de urea en sangre y orina, mientras que el contenido hepático de activadores de la carbamilfosfato sintetasa aumentó significativamente.

Eficacia clínica y seguridad

En pacientes con deficiencia de N-acetilglutamato sintasa, se demostró que el Ácido Carglúmico inducía una rápida normalización de los niveles plasmáticos de amoníaco, habitualmente en 24 horas.
Cuando se instauró el tratamiento antes de que hubiese lesiones cerebrales irreversibles, los pacientes mostraron un crecimiento y un desarrollo psicomotor normales.
En pacientes con acidemia orgánica (neonatos y no neonatos) el tratamiento con Ácido Carglúmico indujo una rápida disminución de los niveles plasmáticos de amoníaco, reduciendo el riesgo de complicaciones neurológicas.

FARMACOCINÉTICA

Se ha estudiado la farmacocinética del Ácido Carglúmico en voluntarios sanos varones utilizando tanto el producto radiomarcado como el sin marcar.

Absorción

Tras una dosis oral única de 100 mg/kg de peso corporal, se calcula que se absorbe aproximadamente el 30% del Ácido Carglúmico. Con esta dosis, en 12 voluntarios que tomaron ***CARBAGLU®*** comprimidos, la concentración plasmática máxima fue 2,6 µg/ml (media; intervalo 1,8-4,8) después de 3 horas (media; intervalo 2-4).

Distribución

La curva de eliminación plasmática del Ácido Carglúmico es bifásica, con una fase rápida durante las primeras 12 horas tras la administración, seguida de una fase lenta (semivida terminal de hasta 28 horas).
No hay difusión en los eritrocitos. No se ha determinado la fijación a proteínas.

Biotransformación

Una parte del Ácido Carglúmico se metaboliza. Se ha sugerido que, dependiendo de su actividad, la flora bacteriana intestinal podría contribuir a la iniciación del proceso de degradación, por lo que daría lugar a un grado de metabolismo de la molécula variable. Un metabolito que se ha identificado en las heces es el ácido glutámico. Los metabolitos se detectan en plasma con un pico a las 36-48 horas y un declive muy lento (semivida alrededor de 100 horas).
El producto final del metabolismo del Ácido Carglúmico es el dióxido de carbono, que se elimina a través de los pulmones.

Eliminación

Tras una dosis oral única de 100 mg/kg de peso corporal, el 9% de la dosis inalterada se excreta en la orina y hasta el 60% en las heces.
Se midieron los niveles plasmáticos de Ácido Carglúmico en pacientes de todas las categorías de edad, desde recién nacidos a adolescentes, tratados con diversas dosis diarias (7–122 mg/kg/día). Su intervalo era compatible con los medidos en adultos sanos, incluso en niños recién nacidos. Cualquiera que fuese la dosis diaria, disminuyeron lentamente durante 15 horas hasta niveles alrededor de 100 ng/ml.

Poblaciones especiales

Pacientes con deterioro renal

La farmacocinética del Ácido Carglúmico en sujetos con deterioro renal se comparó con la de sujetos con una función renal normal tras la administración por vía oral de una dosis única de ***CARBAGLU®*** 40 mg/kg o 80 mg/kg. La $C_{máx}$ y la AUC_{0-T} del Ácido Carglúmico se resumen en la tabla de abajo. La razón de las medias geométricas (90 % IC) de AUC_{0}T en sujetos con deterioro renal leve, moderado y grave en relación con los sujetos de control comparados con una función renal normal fue aproximadamente del 1,8 (1,34; 2,47), 2,8 (2,17; 3,65) y el 6.9 (4,79; 9,96), respectivamente. El *clearence* renal (CLr) disminuyó 0,79; 0,53 y 0,15 veces en sujetos con deterioro renal leve, moderado y grave, respectivamente, en comparación con los sujetos con una función renal normal. Se considera que los cambios en la farmacocinética del Ácido Carglúmico junto con una función renal alterada tienen relevancia clínica, y se garantizarían ajustes de la dosis en sujetos con deterioro renal moderado y grave.

Media (± DE) $C_{máx}$ y AUC_{0-T} del Ácido Carglúmico tras la administración por vía oral de una sola dosis de *CARBAGLU®* 80 mg/kg o 40 mg/kg en sujetos con deterioro renal y sujetos de control comparados con una función renal normal.

Parámetros farmacocinéticos	Función normal (1a) N = 8	Deterioro leve N = 7	Deterioro moderado N = 6	Función normal (1b) N = 8	Deterioro grave N = 6
	80 mg/kg			40 mg/kg	
$C_{máx}$ (ng/ml)	2.982,9 (552,1)	5.056,1 (2074,7)	6.018,8 (2.041,0)	1.890,4 (900,6)	8.841,8 (4.307,3)
ABC_{0-T} (ng*h/ml)	28.312,7 (6.204,1)	53.559,3 (20.267,2)	80.543,3 (22.587,6)	20.212,0 (6.185,7)	144.924,6 (65.576,0)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con ***CARBAGLU®*** debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos metabólicos.

Posología

Para la deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa

Según la experiencia clínica, el tratamiento puede comenzar incluso desde el primer día de vida.
La dosis inicial debe ser de 100 mg/kg hasta 250 mg/kg si es necesario.
Luego debe ajustarse individualmente a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.
A largo plazo, puede no ser necesario aumentar la dosis según el peso corporal siempre que se consiga un control metabólico adecuado; las dosis diarias oscilan de 10 mg/kg a 100 mg/kg.

Prueba de respuesta al Ácido Carglúmico

Se recomienda comprobar la respuesta individual al Ácido Carglúmico antes de iniciar un tratamiento a largo plazo. Por ejemplo:
- En un niño en coma, comenzar con una dosis de entre 100 y 250 mg/kg/día y medir la concentración plasmática de amoníaco al menos antes de cada administración; debe normalizarse a las pocas horas de iniciar el tratamiento con ***CARBAGLU®***.
- En un paciente con hiperamonemia moderada, administrar una dosis de prueba de entre 100 y 200 mg/kg/día durante 3 días con una administración constante de proteínas y determinar repetidamente la concentración plasmática de amoníaco (antes y 1 hora después de la comida); ajustar la dosis a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Para la acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica y acidemia propiónica

El tratamiento debe comenzar tras la hiperamonemia en pacientes con acidemia orgánica. La dosis diaria inicial debe ser 100 mg/kg, llegando hasta 250 mg/kg si fuese necesario.
Después debe ajustarse individualmente para mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Deterioro renal:

Se aconseja administrar CARBAGLU® con precaución a pacientes con función renal alterada.
Es necesario ajustar la dosis de acuerdo con la TFG.
- Pacientes con deterioro renal moderado (TFG 30-59 ml/min)
  - La dosis inicial recomendada es de 50 mg/kg/día a 125 mg/kg/día para pacientes que presenten hiperamonemia debido a una deficiencia de NAGS o a acidemia orgánica;
  - A largo plazo, la dosis diaria oscilará en el rango de 5 mg/kg/día a 50 mg/kg/ día y debe ajustarse individualmente a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.
- Pacientes con deterioro renal grave (TFG ≤ 29 ml/min)
  - La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg/día a 40 mg/kg/día para pacientes que presenten hiperanonemia debido a una deficiencia de NAGS o a acidemia orgánica;
  - A largo plazo, la dosis diaria oscilará en el rango de 2 mg/kg/día a 20 mg/kg/día y debe ajustarse individualmente a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Población pediátrica

Se han demostrado la seguridad y eficacia de CARBAGLU® para el tratamiento de pacientes pediátricos (del nacimiento a los 17 años) con hiperamonemia aguda o crónica debido a una deficiencia de NAGS e hiperamonemia aguda debido a acidemia isovalérica (AIV), acidemia propiónica (AP) o acidemia metilmalónica (AMM), y de acuerdo con estos datos, no se consideran necesarios los ajustes de posología en neonatos.

Modo de administración

Este medicamento se debe administrar ÚNICAMENTE por vía oral (por ingestión o a través de una sonda nasogástrica usando una jeringa, si es necesario).
Sobre la base de los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica, se recomienda dividir la dosis diaria total entre dos y cuatro dosis a administrar antes de las comidas. La división de los comprimidos por la mitad permite la mayor parte de los ajustes posológicos necesarios. Ocasionalmente, puede ser también útil el uso de cuartos de comprimido para ajustar la posología prescrita por el médico.
Los comprimidos se deben dispersar en un mínimo de 5-10 ml de agua, e ingerir inmediatamente o administrarse mediante un impulso rápido con una jeringa a través de una sonda nasogástrica.
La suspensión tiene un sabor ligeramente ácido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que componen ***CARBAGLU®***.
La lactancia está contraindicada durante el uso del Ácido Carglúmico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Control terapéutico

Los niveles plasmáticos de amoníaco y aminoácidos deben mantenerse dentro de los límites normales.
Debido a que se dispone de pocos datos acerca de la seguridad del Ácido Carglúmico, se recomienda un control periódico de las funciones hepática, renal y cardíaca, y de los parámetros hematológicos.

Tratamiento nutricional

Pueden estar indicados la restricción proteínica y los suplementos de arginina en caso de baja tolerancia a las proteínas.

Uso en pacientes con deterioro renal

La dosis de ***CARBAGLU®*** se debe reducir en el caso de los pacientes con deterioro renal.

Interacciones con otros medicamentos

No se han efectuado estudios de interacciones específicos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos al uso del Ácido Carglúmico.
Los estudios en animales han revelado una toxicidad para el desarrollo mínima.
Deberá prestarse especial atención a la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia

Aunque se desconoce si el Ácido Carglúmico se secreta en la leche humana, estuvo presente en la leche de las ratas en período de lactancia. Por lo tanto, la lactancia está contraindicada durante el uso del Ácido Carglúmico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios farmacológicos de seguridad han demostrado que ***CARBAGLU®*** administrado de forma oral a dosis de 250, 500, 1000 mg/kg no provocó efectos estadísticamente significativos en la respiración, el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.
CARBAGLU® no ha mostrado una actividad mutagénica significativa en una batería de pruebas de genotoxicidad efectuadas *in vitro* (prueba de Ames, análisis de linfocitos humanos en metafase) e *in vivo* (prueba de micronúcleo en ratas).
Dosis únicas de Ácido Carglúmico de hasta 2800 mg/kg administradas oralmente y 239 mg/kg administradas vía intravenosa no indujeron mortalidad o signos clínicos anormales en ratas adultas. En ratas recién nacidas que recibieron Ácido Carglúmico diariamente por sonda oral durante 18 días, así como en ratas

jóvenes que recibieron Ácido Carglúmico en forma diaria durante 26 semanas, el nivel sin efecto observado (NSEO) se estableció en 500 mg/kg/día y el nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) en 1000 mg/kg/día. No se han observado efectos adversos sobre la fertilidad de hombres ni mujeres. En ratas y conejos, no se han observado indicios de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad hasta dosis maternotóxicas dando lugar a una exposición 50 veces mayor en ratas, y 7 veces mayor en conejos, en comparación con humanos. El Ácido Carglúmico se secreta en la leche de las ratas en período de lactancia y, aunque los parámetros de desarrollo no se vieron afectados, hubo algunos efectos sobre el peso/aumento de peso de las crías lactantes de madres tratadas con 500 mg/kg/día, y una mortalidad más alta en las crías de madres tratadas con 2000 mg/kg/día, una dosis que produjo maternotoxicidad.
Las exposiciones sistémicas de las madres tras 500 y 2000 mg/kg/día fueron 25 y 70 veces la exposición humana esperada, respectivamente.
No se ha realizado ningún ensayo de carcinogenicidad con Ácido Carglúmico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas se enumeran a continuación, conforme a la clasificación de órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100), raras (≥1/10000, <1/1.000), muy raras (<1/10000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- ***Reacciones adversas en la deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa***

Exploraciones complementarias	*Poco frecuentes:* aumento de aminotransferasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Frecuentes:* aumento de la sudoración *Frecuencia no conocida:* erupción cutánea

- ***Reacciones adversas en la acidemia orgánica***

Trastornos cardíacos	*Poco frecuente:* bradicardia
Trastornos gastrointestinales	*Poco frecuente:* diarrea, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Poco frecuente:* pirexia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Frecuencia no conocida:* erupción cutánea

SOBREDOSIFICACIÓN

En un paciente tratado con Ácido Carglúmico, en el que se aumentó la dosis hasta 750 mg/kg/día, se produjeron síntomas de intoxicación que se pueden caracterizar como reacción simpaticomimética: taquicardia, sudor profuso, aumento de la secreción bronquial, aumento de la temperatura corporal y desasosiego. Estos síntomas desaparecieron al reducir la dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

PRESENTACIÓN

CARBAGLU®: Envases conteniendo 5, 15 o 60 comprimidos dispersables.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a una temperatura entre 2-8°C (heladera) y protegido de la humedad. Una vez abierto el envase, no refrigerar en heladera y conservar a temperatura inferior a 30°C, perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Desechar pasados los 3 meses de primera apertura del envase.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 59.180

ELABORADO EN: Zone Industrielle de Krafft, F-67150 Erstein, Francia
o Galileistraße 6, 08056 Zwickau, Alemania.,
para Recordati Rare Diseases, Francia

RECORDATI RARE DISEASES

COMERCIALIZADO POR: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:
Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

TUTEUR

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión: Noviembre 2023.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CARBAGLU®
ÁCIDO CARGLÚMICO 200 mg

Comprimidos dispersables

Venta bajo receta archivada
Industria Francesa/Alemana

Lea esta guía de *CARBAGLU®* detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿QUÉ ES *CARBAGLU®* Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CARBAGLU® puede ayudar a eliminar los niveles elevados de amoníaco en sangre. El amoníaco es especialmente tóxico para el cerebro y produce, en casos graves, disminución del nivel de conciencia y coma.
La hiperamonemia puede deberse a:
- la falta de una enzima hepática específica, la N-acetilglutamato sintasa. Los pacientes con este raro trastorno no son capaces de eliminar los desechos nitrogenados, que aumentan después de comer proteínas. Este trastorno persiste toda la vida del paciente afectado, por lo que este tratamiento es necesario de por vida.
- acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica o acidemia propiónica. Los pacientes que sufren uno de estos trastornos necesitan tratamiento durante la crisis de hiperamonemia.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR *CARBAGLU®*?

No tome CARBAGLU®:
- Si es alérgico al Ácido Carglúmico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Durante la lactancia.

Advertencias y Precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar ***CARBAGLU®***.
El tratamiento con ***CARBAGLU®*** debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos metabólicos.
Su médico evaluará su respuesta individual al Ácido Carglúmico antes de iniciar cualquier tratamiento a largo plazo.
La dosis debe ajustarse individualmente a fin de mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.
Su médico puede prescribirle suplementos de arginina o limitar su ingesta de proteínas.
A fin de hacer un seguimiento de su enfermedad y tratamiento, el médico podrá solicitarle estudios de forma periódica para ver el funcionamiento del hígado, los riñones, el corazón y la sangre.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Uso de *CARBAGLU®* con los alimentos y bebidas
CARBAGLU® debe tomarse por vía oral antes de las principales comidas o la ingestión de alimentos.
Los comprimidos deben dispersarse en un mínimo de 5 a 10 ml de agua y tomarse inmediatamente.
La suspensión tiene un sabor ligeramente ácido.

Embarazo y lactancia
Se desconocen los efectos de ***CARBAGLU®*** sobre el embarazo y en el feto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
No se ha estudiado el paso a la leche materna humana del Ácido Carglúmico. Sin embargo, dado que se ha demostrado que el Ácido Carglúmico está presente en la leche de las ratas en período de lactancia, con posibles efectos tóxicos para las crías lactantes, no deberá dar de mamar a su hijo si toma ***CARBAGLU®***.

Conducción y uso de máquinas
Se desconocen los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. ¿CÓMO TOMAR *CARBAGLU®*?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ***CARBAGLU®*** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis habitual:
La dosis diaria inicial suele ser de 100 mg por kg de peso corporal, hasta un máximo de 250 mg por kg de peso corporal (por ejemplo, si pesa 10 kg, debe tomar 1 g al día, o 5 comprimidos dispersables).
Para pacientes que padecen deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa, a largo plazo, la dosis diaria habitualmente oscila entre 10 mg y 100 mg por kg de peso corporal.
Su médico determinará la dosis que deberá tomar para mantener niveles normales de amoníaco en su sangre.
CARBAGLU® se debe administrar ÚNICAMENTE por vía oral o a través de una sonda nasogástrica (usando una jeringa, si es necesario).
Cuando el paciente está en coma hiperamonemico, ***CARBAGLU®*** se administra mediante bolo rápido con una jeringa a través de la sonda que se utiliza para alimentarse.
Informe a su médico si sufre deterioro renal. Debería reducirse su dosis diaria.

Si toma más CARBAGLU® del que debe
Consulte a su médico.

Si olvidó tomar CARBAGLU®
No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con CARBAGLU®
No deje de tomar ***CARBAGLU®*** sin informar a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE *CARBAGLU®*?

Al igual que todos los medicamentos, ***CARBAGLU®*** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.
Se comunicaron los siguientes efectos adversos: Muy frecuentes (ocurren en más de 1 cada 10 pacientes), frecuentes (ocurren en hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (ocurren en hasta 1 de cada 100 pacientes), raros (ocurren en hasta 1 de cada 1000 pacientes), muy raros (ocurren en hasta 1 de cada 10 000 pacientes) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Frecuentes: aumento de la sudoración.
- Poco frecuentes: bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca), diarrea, fiebre, aumento de las aminotransferasas, vómitos.
- Frecuencia no conocida: sarpullido

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en esta guía, informe a su médico.

5. SOBREDOSIFICACIÓN CON *CARBAGLU®*

En un paciente tratado con Ácido Carglúmico, en el que se aumentó la dosis hasta 750 mg/kg/día, se produjeron síntomas de intoxicación que se pueden caracterizar como reacción simpaticomimética: taquicardia, sudor profuso, aumento de la secreción bronquial, aumento de la temperatura corporal y desasosiego. Estos síntomas desaparecieron al reducir la dosis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
  (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas:
  (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández:
  (011) 4801-7767/4808-2655

6. CONSERVACIÓN DE *CARBAGLU®*

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Conservar en su envase original a una temperatura entre 2-8°C (heladera) y protegido de la humedad.
Una vez abierto el envase, no refrigerar en heladera y conservar a temperatura inferior a 30°C, perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Desechar pasados los 3 meses de primera apertura del envase.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL DE *CARBAGLU®*

Composición de *CARBAGLU®*
- El principio activo es Ácido Carglúmico. Cada comprimido dispersable contiene 200 mg.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico, hipromelosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidro, estearilfumarato sodico.

Aspecto del producto y contenido del envase
CARBAGLU® 200 mg comprimidos es un comprimido en forma de barra, con 4 divisiones en un lado con 3 marcas de rotura.

Presentación de *CARBAGLU®*
Envases conteniendo 5, 15 o 60 comprimidos dispersables.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: fvg.argentina@tuteurgroup.com o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Programa de soporte a pacientes
Si necesitás orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por tu médico, comunícate al 0800-333-3551 (Línea exclusiva para Argentina)
www.tuteurgroup.com/puentes/

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 59.180

ELABORADO EN:
Zone Industrielle de Krafft, F-67150 Erstein, Francia
o Galileistraße 6, 08056 Zwickau,
Alemania., **para** Recordati Rare Diseases, Francia

RECORDATI RARE DISEASES

COMERCIALIZADO POR:
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:
Av. Eva Perón 5824,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

TUTEUR

DIRECCIÓN TÉCNICA:
Alejandra Vardaro,
Farmacéutica.

Fecha de revisión: Noviembre de 2023

OEP90634843