

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Transmetil 500 mg gastro-resistant tablets
 Трансметил 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
 Адеметионин (ademetonine)

990033

19432 / 29.08.2012

Одобрение №

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Трансметил и за какво се използва
2. Преди да приемете Трансметил
3. Как се прилага Трансметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансметил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАНСМЕТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Трансметил. Активната му съставка нормално се среща в редица органи и тъкани на човешкия организъм и играе важна роля в множество биологични процеси. В черния дроб адеметионин поддържа механизмите, предотвратяващи появата на холестазата (задържане на жлъчен сок). При чернодробна цироза е установено значително понижение на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застои. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застои на жлъчка (жлъчен сок).

Трансметил се прилага за:

- лечение на жлъчен застои в черния дроб при пациенти с прециротично състояние и цироза;
- лечение на жлъчен застои в черния дроб по време на бременност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРАНСМЕТИЛ

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако имате свръхчувствителност към активното вещество (адеметионин) или към някое от помощните вещества.

Адеметионин е противопоказан при пациенти с генетичен дефект, засягащ метиониновия цикъл и/или причиняващ хомоцистинурия и/или хиперхомоцистеинурия (цистатионин-бета-синтетазен дефицит, дефект на метаболизма на витамин В₁₂).

Обърнете специално внимание при употребата на Трансметил

При прециротични и циротични състояния с повишени нива на амоняк в кръта, лечението трябва да се осъществява под наблюдението на лекар при извършването на определени изследвания.

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба. Те не трябва да се дъвчат, а да се глътнат цели. За по-добро усвояване на активното вещество в Трансметил и постигането на по-голям ефект от лечението, таблетките трябва да се приемат преди и след хранене.



Ако таблетките се оцветят в друг цвят, различен от бял, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на блистера (покриващото фолио), цялата опаковка трябва да бъде върната и заменена с друга.

При някои пациенти може да се появи замаяване при приложението на адеметионин. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини по време на лечението докато не се уверят, че продуктът не повлиява тяхната способност да извършват тези активности.

Прием на други лекарства

Няма данни за взаимодействието на Трансметил с други лекарства. Въпреки това, моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Препоръчва се повишено внимание при комбинирано приемане на адеметионин със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), трициклични антидепресанти (като кломипрамин) и лекарства, отпускани без рецепта, съдържащи триптофан.

Бременност и кърмене

Приложението на високи дози адеметионин при жени в последните три месеца на бременността не е довело до нежелани реакции. Препоръчва се продуктът да се прилага в първите три месеца на бременността само ако е това е абсолютно необходимо.

Адеметионин трябва да се прилага в периода на кърменето само ако потенциалната полза за майката надвишава риска за новороденото.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти може да се появи замаяване при приложението на адеметионин. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини по време на лечението докато не се уверят, че продуктът не повлиява тяхната способност да извършват тези активности.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТРАНСМЕТИЛ

Винаги приемайте Трансметил точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението може да започне с приложение на инжекционната форма и пероралната форма и да продължи с пероралната форма на продукта.

Адеметионин таблетки се предлагат по 500 mg. Те трябва да се поглъщат цели без да се дъвчат.

За по-добро усвояване на активното вещество и пълен лечебен ефект, адеметионин таблетки не трябва да се приема с храна.

Таблетките трябва да бъдат извадени от блистера непосредствено преди употреба. Ако таблетките са с друг цвят, различен от бял (поради наличието на пробиви в алуминиевата обвивка), не се препоръчва приемането им.

Жлъчен застои в черния дроб

Препоръчаната дневна доза за облекчаване на признаците на застои и хроничното чернодробно заболяване, независимо от причината, е 500-1000 mg при интравенозно или мускулно приложение и 1000-1500 mg при прием през устата.



Начално лечение – 1 до 2 флакона дневно (екв. на 500-1000 mg дневно) интравенозно или мускулно за 2 седмици.

Поддържащо лечение - 1000-1500 mg дневно, приети през устата.

Пациенти в напреднала възраст

Изборът на доза при възрастен пациент трябва да става внимателно, като обикновено трябва да се започне от ниските дози с оглед на по-голямата честота на понижаване на чернодробната, бъбречната или сърдечната функции, съпътстващо заболяване или друга терапия.

Деца

Не са установени ефективността и безопасността на адеметионин при деца.

Чернодробно увреждане

Няма разлика при здрави лица и пациенти с хронични чернодробни заболявания са подобни.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани изследвания при пациенти с бъбречно увреждане. По тази причина се препоръчва приложението на продукта да става с повишено внимание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трансметил

Няма данни за предозиране с този лекарствен продукт.

Ако сте пропуснали да приемете доза Трансметил

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства и при прием на Адеметионин е възможно да се появят нежелани лекарствени реакции. Посочената таблица включва реакциите, наблюдавани при клинични проучвания на продукта.

Класификация	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Инфекции на пикочните пътища
Психични нарушения	Объркване Безсъние
Нарушения на нервната система	Замайване Главоболие Мравичкания
Сърдечни нарушения	Сърдечно-съдови нарушения
Съдови нарушения	Горещи вълни Повърхностен флебит



Стомашно-чревни нарушения	Раздуване на червата Коремна болка Диария Сухота в устата Киселини Възпаление на лигавицата на хранопровода Газове в червата Болка Кървене от стомашно-чревния тракт Гадене Повръщане
Жлъчно-чернодробни нарушения	Жлъчна колика Чернодробна цироза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни промени (Повишено потене) Упорит сърбеж Кожни реакции
Мускуло-скелетни и нарушения на съединителната тъкан	Ставни болка Мускулни спазми
Общи нарушения и реакции на мястото на приложение	Отслабване Тръпки Грипоподобно заболяване Неразположение Периферни отоци Повишена температура

Реакции, наблюдавани след излизането на продукта на пазара:

Нарушения на имунната система – анафилактична реакция

Психиатрични нарушения – тревожност

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения – едем на ларинкса.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРАНСМЕТИЛ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 25 °С.
- Трансметил не трябва да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Трансметил

Активното вещество е адеметионин. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 949 mg адеметионин (*ademetionine*), което отговаря на 500 mg йонно вещество.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, полиетиленгликол 6000, полиметакрилати, полисорбати, силициев диоксид, емулсиран силикон, натриев ~~нишестен~~ гликолат

Как изглежда Трансметил и какво съдържа опаковката

Стомашно устойчивите таблетки са бели на цвят.



Всяка кутия съдържа 1 блистер (алуминий/алуминий) с 10 стомашно-устойчиви таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden,

Германия

Производител:

Abbott SRL, Италия.

Дата на последно актуализиране на листовката

Ноември 2011

