

Листовка: информация за пациента

Трансмeтил 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Transmetil 500 mg gastro-resistant tablets

Адеметионин
(Ademetionine)

9900033

BG/14114P-5259

27. 11. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трансмeтил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трансмeтил
3. Как да приемате Трансмeтил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансмeтил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трансмeтил и за какво се използва

Активната съставка на Трансмeтил е адеметионин, който 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 интрахепатална холестаза (задържане на жлъчен сок в черния дроб). При чернодробна цироза е установено значително понижение на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застой. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застоя на жлъчка (жлъчен сок).

Трансмeтил се прилага за:

- лечение на застой на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) при пациенти с прециррозни и цирозни състояния;
- лечение на застой на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) по време на бременност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трансмeтил

Не приемайте Трансмeтил

- ако сте алергични към активното вещество (адеметионин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Трансмeтил е противопоказан при пациенти с генетичен дефект, засягащ метиониновия цикъл и/или причиняващ хомоцистинурия и/или хиперхомоцистеинемия (напр. метионин-β-синтетазен дефицит, дефект на метаболизма на витамин B₁₂).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Трансметил.

При прециrozни и цирозни състояния с повишени нива на амоняк в кръвта, Вашият лекар ще наблюдава нивата на амоняк в кръвта Ви чрез извършване на определени изследвания.

Недостиг на витамин B12 и фолатите може да намали нивата на адеметионин при анемия, чернодробно заболяване, бременност или потенциален дефицит на витамини поради други заболявания или хранителни навици като вегани. Ако се установи недостиг, Вашият лекар може да Ви назначи лечение с витамин B12 и/или фолати преди или едновременно с приема на Трансметил.

Възможно е появата или влошаването на тревожност при пациенти, които са лекувани с Трансметил. В повечето случаи не се налага прекъсване на лечението с Трансметил, но е необходимо да информирате Вашия лекар, ако се появи или се влоши тревожността.

Трансметил не се препоръчва при пациенти с психично заболяване като биполарна болест.

Съществуват данни за влошаване на депресията при пациенти, които приемат Трансметил.

Ако таблетките се оцветят в друг цвят, различен от бял до жълтеникав, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на блистера (покриващото фолио), не се препоръчва приемането на лекарството.

Тъй като Трансметил може да повлияе резултатите от изследването на хомоцистеин в кръвта при използването на имунологични методи, препоръчва се да се използват други, неимунологични методи за изследване.

Деца и юноши

Трансметил не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст, тъй като ефективността и безопасността на Трансметил не са установени при деца.

Други лекарства и Трансметил

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Препоръчва се повишено внимание при комбинирано приемане на адеметионин със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), трициклически антидепресанти (като кломипрамин), както и лекарства отпускани без рецепта и хранителни добавки, които съдържат триптофан.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на клинични проучвания не са били наблюдавани нежелани реакции при жени, лекувани с адеметионин през последните три месеца от бременността. Препоръчва се Трансметил да се прилага в първите три месеца на бременността само, ако това е абсолютно необходимо.

Трансметил трябва да се прилага в периода на кърменето само, ако потенциалната полза за майката надвишава риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

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



Трансметил съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Трансметил

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

Лечението може да започне с приложение на инжекционната форма и да продължи с приложение на таблетната форма или да започне направо с приложение на таблетната форма на Трансметил.

Таблетките Трансметил трябва да се поглъщат цели без да се дъвчат. За по-добро усвояване на активното вещество и пълен лечебен ефект, Трансметил таблетки не трябва да се приемат с храна.

Трансметил таблетки трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба. Ако таблетките се оцветят в друг цвят, различен от бял до жълтеникав, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на блистера (покриващото фолио), не се препоръчва приемането на лекарството.

Жлъчен застои в черния дроб

Начално лечение: Препоръчителната доза е 10-25 mg/kg телесно тегло на ден, приета през устата. Обичайната начална доза е 800 mg на ден, като общата дневна доза не трябва да надвишава 1 600 mg.

Поддържащото лечение е от 800 до 1 600 mg на ден, приети през устата.

Употреба при пациенти в напреднала възраст (на и над 65 години)

Изборът на доза при възрастен пациент трябва да става внимателно, като обикновено трябва да се започне с по-ниска доза поради по-голямата честота на понижаване на чернодробната, бъбречната или сърдечната функции при тези пациенти, както и поради наличието на съпътстващо заболяване или друга терапия.

Употреба при деца

Ефективността и безопасността на Трансметил при деца не са установени.

Трансметил не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст.

Чернодробно увреждане

Усвояването на Трансметил при здрави лица и пациенти с хронични чернодробни заболявания е подобно.

Бъбречно увреждане

Има ограничени клинични данни при пациенти с бъбречно увреждане. Препоръчва се приложението на Трансметил да става с повишено внимание при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трансметил

Случаите на предозиране с Трансметил са редки. Ако сте приели повече от необходимата доза Трансметил отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Трансметил

Вие трябва да приемате Трансметил, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е настъпило времето за



следващата доза. Тогава приемоте направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Трансметил

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трансметил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на клиничните проучвания повече от 2 100 пациенти са лекувани с Трансметил. Най-често съобщаваните нежелани реакции при лечение с адеметионин са главоболие, диария и гадене.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Трансметил:

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани)

- Коремна болка
- Диария
- Гадене
- Главоболие
- Безпокойство
- Безсъние
- Сърбеж

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)

- Сухота в устата
- Лошо храносмилане
- Подуване на корема (метеоризъм)
- Стомашно-чревна болка
- Стомашно-чревно кървене
- Стомашно-чревни нарушения
- Повръщане
- Обща отпадналост (астения)
- Оток
- Повишена температура
- Втрисане
- Свръхчувствителност
- Тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване (анафилактични или анафилактични реакции, напр. зачервяване на лицето, задух, бронхоспазм, болка в гърба, дискомфорт в гърдите, промени в кръвното налягане (хипотония, хипертония) или честотата на пулса (тахикардия, брадикардия)
- Инфекции на пикочните пътища
- Болки в ставите (артралгия)
- Мускулни спазми
- Замайване
- Изтръпване (парестезия)
- Нарушение на вкуса (дисгеузия)
- Възбуда
- Състояние на обърканост
- Оток на ларинкса
- Повишено изпотяване (хиперхидроза)



- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- Алергични кожни реакции (напр. обрив, сърбеж, уртикария, еритема)
- Горещи вълни
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Възпаление на вените (флебит)

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани)

- Подуване на корема
- Възпаление на хранопровода (езофагит)
- Физическо неразположение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трансметил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трансметил

- Активното вещество е адеметионин. Една таблетка Трансметил съдържа адеметионин 1,4-бутандисулфонат еквивалентен на 500 mg адеметионин;
- Другите съставки са: колоиден безводен силиций, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, макрогол 6 000, полисорбат 80, метакрилова киселина – етил акрилат кополимер, натриев нишестен гликолат, симетикон емулсия, талк, натриев хидроксид.

Как изглежда Трансметил и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите таблетки са бели до жълтеникави на цвят.

Таблетките са опаковани в блистери (алуминий/алуминий), в картонена кутия по 10, 20 и 30 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител:

AbbVie S.r.l.,
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
септември 2020

