

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ademta 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ademetionină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ademta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ademta
3. Cum să utilizați Ademta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ademta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ademta și pentru ce se utilizează

Ademta (ademetionina) este un derivat a aminoacidului esențial metionina și este prezent practic în toate țesuturile și lichidele organismului, participă la majoritatea reacțiilor biochimice.

Ademta este indicat pentru tratamentul adulților cu:

- colestază intrahepatică (stază intrahepatică a bilei) la bolnavi cu afecțiuni cronice ale ficatului, care cresc riscul de dezvoltare al fibrozei și cirozei (boala ficatului alcoolică și non-alcoolică, hepatită cronică, etc.) și bolnavi cu ciroză hepatică;
- colestază intrahepatică în sarcină;
- simptome de depresie;
- fatigabilitate (oboseală), cauzată de afecțiunile hepatice cronice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ademta

Nu utilizați Ademta:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (indicate la pct. 6);
- dacă aveți boli genetice, care influențează metabolismul metioninei și/sau provoacă homocistinurie (acumularea în țesuturi a homocistinei) și/sau hiperhomocisteinemie (creșterea nivelului aminoacidului homocistină în sânge).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru administrarea intravenoasă doza necesară de ademetionină trebuie dizolvată în 250 ml soluție fiziologică sau soluție 5% dextroză (glucoză) și de efectuat perfuzia intravenoasă lent timp de 1-2 ore.

Deoarece deficitul vitaminei B12 și acidului folic poate provoca reducerea nivelului ademetioninei la pacienții din grupul de risc (cu anemie, afecțiuni hepatice, sarcină, posibilitatea deficienței de vitamine din cauza altor boli sau a dietei, de exemplu la vegetarieni) e necesar de efectuat testele standard ale sângelui pentru evaluarea conținutului de vitamine în plasmă. Dacă se determină deficit, se recomandă administrarea cianocobalaminei (vitaminei B12) și acidului folic înainte de inițierea tratamentului sau concomitent cu ademetionina.

Ademetionina nu se recomandă pentru utilizare la pacienții cu tulburări bipolare.

În timpul tratamentului cu ademetionină au fost raportate cazuri de dezvoltare la pacienți a trecerii de la depresie la hipomanie sau manie.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța administrării ademetioninei la copii nu a fost stabilită.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a ademetioninei cu remedii antidepresive, plante și medicamente care conțin triptofan.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrarea dozelor terapeutice de ademetionină la femeile în ultimul trimestru de sarcină nu a dus la dezvoltarea efectelor adverse. Utilizarea ademetioninei în primele trei luni de sarcină este permisă numai în caz de necesitate absolută, după consultarea medicului.

Alăptarea

Administrarea ademetioninei în perioada de alăptare este permisă numai în cazurile, când medicul consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți la administrarea ademetioninei pot apărea amețeli. E necesar de evitat conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor în timpul tratamentului, până la confirmarea certă că terapia cu ademetionină nu produce tulburări ale capacității de a efectua astfel de activități.

Ademta, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, deci practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Ademta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul poate fi inițiat cu administrarea parenterală (intramusculară sau intravenoasă) cu trecerea ulterioară la administrarea orală sau poate fi inițiat din start cu administrarea orală.

Tratamentul simptomelor de depresie

Terapia inițială:

Administrarea intramusculară sau intravenoasă: doza recomandată constituie 5-12 mg/kg masă corp pe zi. Doza inițială uzuală constituie 400-500 mg pe zi, doza zilnică nu trebuie să depășească 1000 mg. Durata tratamentului constituie 15-20 zile.

Terapia de menținere:

Administrare orală: doza zilnică recomandată constituie 500-1600 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția afecțiunii și este stabilită de către medic în mod individual.

Colestază hepatică/Fatigabilitate (oboseală) cauzată de afecțiunile hepatice cronice

Terapia inițială:

Administrarea intramusculară sau intravenoasă: doza recomandată constituie 5-12 mg/kg masă corp pe zi timp de primele 2 săptămâni. Doza inițială uzuală constituie 400-500 mg pe zi, doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1000 mg.

Terapia de menținere:

Administrare orală: doza zilnică recomandată constituie 500-1600 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția afecțiunii și este stabilită de către medic în mod individual.

Dacă utilizați mai mult Ademta decât trebuie

Supradozajul cu ademetionină e puțin probabil. În caz de supradozaj medicul trebuie să contacteze centrul toxicologic local. În general, în caz de supradozaj se recomandă monitorizare pacientului și terapie de menținere.

Dacă uitați să utilizați Ademta

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ademta

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ademta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse severe nu au fost raportate chiar și la administrarea prelungită în doze mari. Nu a fost înregistrat nici un caz de dependență narcotică sau narcomanie.

Datorită unei toleranțe bune a ademetioninei ea poate fi utilizată la femei gravide, vârstnici și la persoane cu afecțiuni hepatice cronice.

Următoarele reacții adverse (cu indicarea frecvenței lor) au fost raportate la utilizarea Ademta:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- dureri abdominale, scaune lichide frecvente (diaree), greață;
- neliniște, insomnie;
- dureri de cap;
- mâncărime;
- stare de slăbiciune (astenie).

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane)

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice severe (de exemplu, înroșirea pielii, dificultăți de respirație, dureri de spate, disconfort toracic, modificări ale tensiunii arteriale (creștere sau scădere) sau ritmului cardiac (accelerare, încetinire));
- infecții ale căilor urinare;
- amețeli, senzație de amorțeală, înțepături, furnicături, tulburări ale gustului;
- agitație, confuzie;
- bufeuri de căldură, scăderea tensiunii arteriale, inflamarea peretelui venos (flebită);
- edemul laringelui;
- uscăciunea gurii, indigestie, formarea excesivă de gaze în intestin, dureri abdominale (în regiunea stomacului și/sau intestinului), sângerări gastrointestinale și vărsături, inflamarea mucoasei esofagului (esofagită);
- transpirație excesivă, umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat și a mucoaselor (edem angioneurotic), reacții alergice cutanate (de exemplu, erupții, mâncărime, formarea veziculelor (urticarie), înroșirea pielii);
- dureri articulare, crampe musculare;
- edem, febră (hipertermie), tremurări (frisoane);
- reacții la locul de injectare, necroză la locul de injectare.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- balonarea abdomenului;
- stare generală de rău.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța administrării ademetioninei la copii nu este stabilită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ademta

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. Soluția reconstituită este stabilă timp de 6 ore la temperaturi sub 25°C și timp de 24 ore la frigider (2 - 8°C).

Nu utilizați Ademta după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ademta

- *Substanța activă* este ademetionină. Fiecare flacon cu pulbere conține ademetionină (sub formă de ademetionină 1,4-butansulfonat) 400 mg.
- *Celelalte componente sunt:* manitol.

Fiecare fiolă (5 ml) cu solvent conține: monoclorhidrat de L-lizină, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Ademta și conținutul ambalajului

Pulbere: masă de la practic albă până la gălbuie, fără particule străine.

După reconstituire: lichid transparent fără particule vizibile, de la incolor până la galben.

Solvent: lichid transparent de la incolor până la galben deschis, fără particule străine.

Ambalaj

Ademta conține: 1 flacon + 1 fiolă.

Pulbere pentru soluție injectabilă

Flacon din sticlă incoloră de tip I, capacitate de 10 ml, dop din cauciuc bromobutilic etanșat cu capac transparent de tip flip-off.

Solvent pentru pulbere pentru soluție injectabilă

Fiolă din sticlă incoloră de tip I, conținând 5 ml solvent.

Câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Câte 5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turcia

Ramayanoglu Mah.Ensar Cad.№20.34906 Kurtkoy-Pendik/Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>