

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### ADEMETIONINĂ 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

*Ademetionină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este ADEMETIONINĂ și pentru ce se utilizează**

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

ADEMETIONINĂ este indicat pentru tratamentul adulților cu:

- coleastăz intrahepatică (stază intrahepatică a bilei) la bolnavi cu afecțiuni cronice ale ficatului, care cresc riscul de dezvoltare a cirozei și bolnavi cu ciroză hepatică;
- coleastăz intrahepatică în sarcină.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ADEMETIONINĂ**

##### **Nu utilizați ADEMETIONINĂ:**

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat 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. Deoarece deficitul vitaminei B12 și acidului folic poate provoca reducerea nivelului ademetioninei dacă sunteți în grupul de risc – aveți număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie), suferiți de afecțiuni hepatice, sunteți gravidă, urmați o dietă vegană - vi se vor efectua testele standard ale sângelui pentru evaluarea conținutului de vitamine în plasmă. Dacă se determină deficit, se recomandă administrarea cianocobalaminei (vitaminei B<sub>12</sub>) și acidului folic înainte de inițierea tratamentului sau concomitent cu ADEMETIONINĂ.

Pacienții cu antecedente de comportament suicidar sau cei care au avut gânduri suicidare înainte de tratament trebuie supravegheați constant în timpul tratamentului.

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.

Dacă sunteți programați pentru efectuarea unui test de determinare a homocisteinei în plasmă, spuneți personalului din laborator că luați ADEMETIONINĂ, deoarece medicamentul poate afecta rezultatele acestor teste.

### **Copii și adolescenți**

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

### **ADEMETIONINĂ împreună cu alte 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 sau folosirea utilajelor**

Unii pacienți pot prezenta amețeli la utilizarea ADEMETIONINĂ. Se recomandă să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje în timpul tratamentului până când nu sunteți în mod cert siguri că tratamentul cu ADEMETIONINĂ nu vă afectează capacitatea de a efectua astfel de activități.

## **3. Cum să utilizați ADEMETIONINĂ**

Luăți 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.

### Colestază hepatică

#### *Terapie inițială*

Ademetionina poate fi administrată intramuscular și intravenos. Doza zilnică recomandată constituie 500-1000 mg intramuscular sau intravenos timp de 2 săptămâni. Injecțiile intravenoase trebuie efectuate foarte lent și se vor evita injecțiile intramusculare repetate în același loc.

#### *Terapie de întreținere*

Doza zilnică este de 1000 până la 2000 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția maladiei și se determină individual.

#### **Dacă utilizați mai mult ADEMATIONINĂ decât trebuie**

Supradozajul cu ademetionină e puțin probabil. În caz de supradozaj medicul trebuie să contacteze centrul toxicologic local.

#### **Dacă uitați să utilizați ADEMATIONINĂ**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați ADEMATIONINĂ**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția următoarelor reacții adverse vă rugăm să opriți utilizarea ADEMATIONINĂ și să solicitați ajutor medical de urgență.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

- bufeuri, senzație de sufocare, bronhospasm, dureri de spate, disconfort toracic, modificări ale tensiunii arteriale (hipotensiune arterială, hipertensiune arterială) sau frecvenței contracțiilor cardiace (bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), bătăi prea rapide ale inimii (bradicardie)) – semne de reacții anafilactice sau reacții anafilactice.
- vomă cu aspect de zaț de cafea sau scaune de culoare neagră – semne de hemoragie gastrointestinală
- umflarea feței, buzelor, limbii, cu dificultăți de respirație și înghițire – semne de edem angioneurotic (edem Quinke)
- necroză la nivelul locului de injectare.

Alte reacții adverse, raportate la utilizarea ADEMATIONINĂ, includ:

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

- Infecții ale tractului urinar
- Stare de neliniște, insomnie, dureri de cap, amețeli, senzație de amorțire și furnicături în mâini și picioare (parestezii), bufeuri calorice
- Inflamații ale venelor superficiale
- Durere abdominală, diaree, grețuri, uscăciune în gură, dispepsie, balonare/distensie abdominală, durere gastrointestinală, tulburări gastrointestinale, vărsături, inflamația mucoasei esofagului (esofagită)
- Colică hepatică, ciroză hepatică
- Transpirație excesivă, mâncărime, reacții cutanate
- Dureri articulare, spasme musculare, slăbiciune generală, edem, frisoane
- Stare de rău general, ridicarea temperaturii corporale, simptome de tip gripal
- Reacții alergice
- Edem laringian.
- Reacții la nivelul locului de injectare, reacții alergice cutanate (de ex. erupție cutanată, mâncărime, urticarie, roșeață).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ADEMETIONINĂ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ADEMETIONINĂ**

1 flacon conține:

*substanța activă*: ademetionină 1,4-butandisulfonat – 949 mg, echivalent cu ademetionină – 500 mg.

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

### **Cum arată ADEMETIONINĂ și conținutul ambalajului**

Pulbere: masă liofilizată de culoare albă.

Solvent: soluție transparentă, de la incoloră până la galbenă.

ADEMETIONINĂ este disponibil câte 5 flacoane din sticlă cu pulbere liofilizată și 5 fiole (5 ml) cu solvent pentru pulbere în blistere. Câte 1 blister de fiecare în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS Farmina SRL

mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1

Republica Moldova.

#### **Fabricantul**

*Pulbere pentru soluție injectabilă*

Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd., China

No.61 North YueDong Road, Shaoxing City

#### *Solvent*

Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd. China

No.61 North YueDong Road, Shaoxing City

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022**

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

---

**Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății**

**Doze și mod de administrare**

Doze

Tratamentul poate fi inițiat cu administrarea parenterală cu trecerea ulterioară la administrarea orală sau poate fi inițiat din start cu administrarea orală.

*Colestază intrahepatică*

Tratamentul poate fi inițiat cu administrarea parenterală cu trecerea ulterioară la administrarea orală sau poate fi inițiat din start cu administrarea orală.

*Terapie inițială*

Ademetionina poate fi administrată intramuscular și intravenos. Doza zilnică recomandată constituie 500-1000 mg intramuscular sau intravenos timp de 2 săptămâni. Injecțiile intravenoase trebuie efectuate foarte lent și se vor evita injecțiile intramusculare repetate în același loc.

*Terapie de întreținere*

Doza zilnică este de 1000 până la 2000 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția maladiei și se determină individual.

*Populația pediatrică*

Siguranța și eficacitatea ADEMATIONINĂ pentru utilizare la copii nu a fost stabilită.

*Populația vârstnică*

Studiile clinice privind ADEMATIONINĂ nu au inclus un număr suficient de subiecți cu vârsta de 65 de ani și peste pentru a determina dacă aceștia răspund diferit față de subiecții tineri. Experiența clinică raportată nu a identificat diferențe în răspunsuri dintre pacienții vârstnici și cei mai tineri. În general, selectarea dozei pentru un pacient în vârstă trebuie efectuată cu prudență, de obicei, începând de la marginea intervalului de dozare, ceea ce reflectă frecvența mai mare a scăderii funcției hepatice, renale sau cardiace și prezența maladiilor concomitente sau a altei terapii medicamentoase.

*Insuficiență renală*

Există date clinice limitate la pacienții cu insuficiență renală. Se recomandă prudență la administrarea ADEMATIONINĂ la acești pacienți.

*Insuficiență hepatică*

Parametrii farmacocinetici sunt similari la voluntarii sănătoși și la pacienții cu boală hepatică cronică.

Mod de administrare

Tratamentul poate fi inițiat cu administrarea parenterală și continuat pe cale orală sau inițiat pe cale orală.

Pulberea liofilizată trebuie dizolvată la momentul utilizării, utilizând solventul anexat. Aruncați medicamentul neutilizat.

ADEMATIONINĂ nu trebuie amestecat cu soluții alcaline sau cu conținut de ioni de calciu. Dacă pulberea liofilizată este de altă culoare decât cea albă până la gălbuie (datorită fisurării flaconului sau expunerii la căldură), produsul nu trebuie utilizat.

Administrarea intravenoasă a ADEMATIONINĂ trebuie efectuată lent.