

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ademta 400 mg comprimate gastrorezistente 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 simptome cu ale 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 al aminoacidului esențial metionina și este prezent practic în toate țesuturile și lichidele organismului, participă la majoritatea reacțiilor biochimice.

Multiple studii științifice denotă eficiența ademetioninei în tratarea depresiei și afecțiunilor hepatice.

ADEMTA este indicat pentru tratamentul adulților cu:

- coleastăz 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;
- coleastăz intrahepatică în sarcină;
- simptome de depresie;
- fatigabilitate (oboseală), cauzată de afecțiunile hepatice cronice;
- pentru prevenirea și tratamentul leziunilor hepatice, induse de medicamente.

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ADEMTA**

**Nu utilizați ADEMTA:**

- dacă aveți alergii (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**

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- v-a crescut nivelul de amoniac în sânge, după administrarea orală a medicamentelor cu conținut de ademetionină;
- aveți afecțiuni ale ficatului;
- aveți tulburări bipolare sau alte boli psihice;
- aveți un nivel scăzut al globulelor roșii în sânge (anemie);
- aveți un deficit de vitamine din cauza tulburărilor sau a preferințelor de nutriție (de exemplu, sunteți vegan);
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

În toate aceste cazuri medicul dumneavoastră va evalua necesitatea testelor suplimentare sau a modificării tratamentului.

### ATENȚIE!

Depresia este frecvent asociată cu gânduri suicidare, autovătămare și sinucidere. Din acest motiv:

- pacienții tratați cu medicamente antidepresive, cum ar fi ADEMTA, trebuie să fie atent monitorizați, mai ales dacă aceste simptome au apărut deja, în stadiile incipiente ale terapiei sau în timpul modificării dozei.
- medicul va evalua necesitatea combinării tratamentului cu medicamentele cu terapie de susținere (de exemplu de suport psihiatric).

**Pacienții (sau persoanele, care îi îngrijesc) trebuie să informeze imediat medicul, dacă simptomele de depresie nu se reduc sau se agravează.**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu ADEMTA:

- apare o stare de anxietate sau anxietatea lui se înrăutățește, deoarece poate fi necesar să fie reevaluat tratamentul;
- există un nivel crescut de homocisteină în sânge, ceea ce poate fi cauzat de terapia cu ADEMTA (rezultat fals pozitiv);
- apar amețeli.

### 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente pentru depresie, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI) sau antidepresive triciclice (de exemplu, clomipramina);
- medicamente și suplimente alimentare, care conțin aminoacidul (un component al proteinelor) numit 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

Utilizarea ademetioninei în primele trei luni de sarcină este permisă numai în caz de necesitate absolută, după consultarea medicului.

### *Alăptarea*

Adminstrarea ademtioninei 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 ademtioninei pot apărea amețeli. E necesar de evitat conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor în timpul tratamentului, până la confirmarea certă că terapia cu ademtionină nu produce tulburări ale capacității de a efectua astfel de activități.

### **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.

*Terapia inițială:* doza recomandată constituie 10-25 mg/kg masă corp pe zi. Doza inițială uzuală constituie 800 mg pe zi (2 comprimate), doza zilnică nu trebuie să depășească 1600 mg (4 comprimate).

*Terapia de menținere:*

Administrare orală: doza zilnică recomandată constituie 800-1600 mg (2-4 comprimate).

### **Mod de administrare**

Comprimatele de ademtionină se înghit întregi, fără a fi mestecate.

Pentru o absorbție mai bună a substanței active și atingerea efectului terapeutic maxim, comprimatele de ademtionină nu se vor administra concomitent cu alimentele.

Comprimatele de ademtionină se vor elibera din blister nemijlocit înainte de administrare. În cazul, dacă comprimatele au o culoare diferită de cea de la albă până la oranj-roz (ca urmare a afectării integrității foliei de aluminiu), nu se recomandă de administrat medicamentul.

Doza zilnică de medicament poate fi împărțită în 2-3 prize.

Durata tratamentului depinde de severitatea evoluției bolii și este determinată de medicul curant în mod individual.

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

Supradozajul cu ademtionină e puțin probabil. În caz de supradozaj medicul trebuie să contacteze centrul toxicologic local. În general, în caz de supradozaj se recomandă monitorizarea 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.

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;
- stare de slăbiciune (astenie);
- dureri de cap;
- neliniște, insomnie;
- mâncărime.

#### **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 ale ritmului cardiac (accelerare, încetinire));
- 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);
- edem, febră (hipertermie), tremurări (frisoane);
- infecții ale căilor urinare;
- dureri articulare, crampe musculare;
- amețeli, senzație de amorțeală, înțepături, furnicături, tulburări ale gustului;
- agitație, confuzie;
- edemul laringelui;
- 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);
- bufeuri de căldură, scăderea tensiunii arteriale, inflamarea peretelui venos (flebită).

#### **Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)**

- balonarea abdomenului;
- stare generală de rău;
- dureri puternice de ficat (colici hepatice).

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

- ciroză hepatică;
- tulburări cardiovasculare.

#### **Copii și adolescenți**

Eficacitatea și siguranța administrării ademtioninei la copii nu este stabilită.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul

sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ADEMTA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține ADEMTA**

Substanța activă este ademetionină. Fiecare comprimat gastrorezistent conține ademetionină (sub formă de ademetionină 1,4-butansulfonat) 400 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu*: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- *Film*: oxid galben de fier, oxid roșu de fier, copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), macrogol 6000, polisorbit, simeticon, hidroxid de sodiu, talc.

### **Cum arată ADEMTA și conținutul ambalajului**

ADEMTA se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente ovale, biconvexe, de culoare oranj-roz.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate în blister din Al-Al/Al.

Câte 2 blistere însoțite de prospectul pentru pacient 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**

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2023**

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