

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Transmetil 500 mg enterosolventní tablety *ademetioninum*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Transmetil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Transmetil užívat
3. Jak se přípravek Transmetil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Transmetil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TRANSMETIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Transmetil je lék, který doplňuje pokles S-adenosylmethioninu, látky, jež je nezbytnou součástí metabolických pochodů jaterních buněk. Tím usnadňuje enzymové pochody v játrech, které jsou odpovědné za odbourávání odpadních látek v játrech a tvorbu a vylučování žluči.

Přípravek Transmetil užívají dospělí k léčbě intrahepatální cholestázy (městnání žluči v játrech) u chronického zánětu jater a žlučových cest, u kterých existuje riziko přechodu do cirhózy (tvrdnutí jater). Přípravek se užívá také k léčbě intrahepatální cholestázy v těhotenství.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TRANSMETIL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Transmetil

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku ademetionin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte vrozenou poruchou zpracování methioninu (druh aminokyseliny) v organismu nebo vrozenou poruchou projevující se přítomností homocysteinu (druh aminokyseliny) v moči nebo jeho zvýšenou hladinou v krvi (např. deficit enzymu cystathion-beta syntázy, porucha metabolismu vitamínu B12).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Transmetil se porad'te se svým lékařem neb lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Transmetil je zapotřebí

- pokud trpíte pre-cirhotickým stadiem onemocnění jater (stádium, kdy se zánětlivé jaterní změny začínají stávat nevratnými) či cirhózou
- pokud se léčíte s psychiatrickým onemocněním zvaným bipolární afektivní porucha, neboť u těchto pacientů byly při léčbě ademetioninem hlášeny případy přechodu z deprese k hypománii (lehčí stupeň poruchy nálady) či mánii (porucha nálady charakteristická zrychlením tempa, nadměrně veselou náladou, zhoršeným soustředěním, sníženou potřebou spánku apod.)
- pokud během léčby zpozorujete, že trpíte větší úzkostí.

U pacientů léčených ademetioninem byly hlášeny případy vzniku nebo přechodného zhoršení úzkosti. Obvykle není potřeba léčbu přerušit, ale v některých případech může být nezbytné snížit dávku nebo léčbu ukončit.

Pokud se Vás týká některý z prvních dvou výše uvedených stavů, upozorněte na to lékaře před zahájením léčby. Pokud zpozorujete během léčby, že jste úzkostlivější než obvykle, upozorněte na to lékaře ihned.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost ademetioninu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Transmetil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Transmetil by neměl být užíván společně s léky k léčbě deprese, jako jsou inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva (klomipramin) nebo s volně prodejnými přípravky a rostlinnými doplňky stravy obsahujícími tryptofan, protože u této kombinace může dojít k nadměrnému vzrůstu hladiny serotoninu v séru, což je doprovázeno řadou různorodých obtíží.

Přípravek Transmetil s jídlem, pitím a alkoholem

Pro lepší vstřebávání léčivé látky a lepší celkový léčebný účinek se doporučuje užívat Transmetil v době mezi dvěma jídly.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání vysokých dávek ademetioninu u žen v posledních třech měsících těhotenství nevedlo k žádným nežádoucím účinkům. V prvních šesti měsících těhotenství se doporučuje užívat ademetionin pouze pokud je to naprosto nezbytné.

Přípravek je možno užívat v období kojení pouze pokud jeho přínos převáží možné riziko pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se mohou objevit závratě. Prosím, neřid'te ani neobsluhujte těžké stroje, dokud si nejste v rozumné míře jistí, že léčba tímto přípravkem u Vás nemá vliv na schopnost tyto aktivity vykonávat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRANSMETIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Transmetil přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Léčbu je možné zahájit buď podáním injekční formy přípravku (Transmetil 500 mg injekce) a poté přejít na užívání přípravku ve formě tablet, nebo se léčba zahajuje přímo užíváním tablet.

Zahajovací léčba: Doporučovaná dávka je 1-2 injekce přípravku Transmetil 500 mg injekce do žíly či do svalu denně po dobu 2 týdnů nebo 1-2 tablety přípravku Transmetil 500 mg enterosolventní tablety denně po dobu 2 týdnů.

Udržovací léčba: Doporučovaná denní dávka je 10 - 25 mg na kg tělesné hmotnosti tj. 1000-1500 mg/denně, což odpovídá 2-3 tabletám, v jedné nebo dvou dávkách (ráno a večer).

Tablety je třeba vyjmout z blistru bezprostředně před užitím. Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se vodou.

Jelikož nedostatek vitamínu B12 a kyseliny listové může snížit hladinu ademetioninu v krvi, doporučuje se během léčby hladiny těchto látek sledovat a při jejich nedostatku je vhodné jejich užívání.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Transmetil, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší množství tohoto přípravku a necítíte se dobře, kontaktujte svého lékaře, nemocnici nebo lékárníka.

U tohoto přípravku nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Transmetil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Transmetil

Je důležité, abyste užíval(a) tablety do té doby, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu tímto přípravkem ukončil(a).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Žádné závažnější nežádoucí účinky nebyly hlášeny ani po dlouhodobém užívání, ani při podání vysokých dávek.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)

- bolesti břicha, průjem, pocit na zvracení
- bolest hlavy
- úzkost, nespavost
- svědění

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

- sucho v ústech, poruchy trávení, plynatost, bolesti břicha, poruchy zažívacího traktu, krvácení do zažívacího traktu, zvracení
- tělesná slabost, otok, horečka, zimnice
- přecitlivělost, reakce z přecitlivělosti (např. návaly horka, dušnost, zúžení průdušek, bolest zad, nepříjemné pocity na hrudi, kolísání krevního tlaku nebo pulzu
- infekce močových cest
- bolest kloubů, svalové křeče
- závratě, pocit brnění, poruchy chuti
- stav nabuzení, stav zmatenosti
- otok hrtanu
- nadměrné pocení, otok různých částí těla (angioneurotický edém), alergické kožní reakce (např. vyrážka, svědění, kopřivka, zarudlá kůže)
- návaly horka, nízký krevní tlak, zánět žil

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)

- distenze (roztážení) břicha, zánět jícnu
- malátnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK TRANSMETIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tablety mají jinou než bílou až nažloutlou barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Transmetil obsahuje

Léčivou látkou je ademetonini busilas 949 mg, což odpovídá ademetoninum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, metakrylátový kopolymer typ A, makrogol 6000, mastek, simetikonová emulze 30%, polysorbát, hydroxid sodný.

Jak přípravek Transmetil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Transmetil jsou bílé až nažloutlé oválné potahované tablety, které se rozpouštějí v tenkém střevě (enterosolventní tablety).

Tablety jsou baleny v blistru a krabičce a jsou dostupné po 10 nebo 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Via Fosse Ardeatine 2, Liscate (Milano), Itálie
AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18. 8. 2022