

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Transmetil 500 mg gastro-resistant tablets
Трансметил 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
Адеметионин (ademetonine)

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Трансметил и за какво се използва
2. Преди да приемете Трансметил
3. Как се прилага Трансметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансметил
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Пилитика - Приложение 2	
КМ ДУ №	3596, 24.11.08
Одобрено	25/28.10.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАНСМЕТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Трансметил. Активната му съставка 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 холестазата (задържане на жлъчен сок). При чернодробна цироза е установено значително понижение на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застои. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застои на жлъчка (жлъчен сок).

Трансметил се прилага за лечение на жлъчен застои в черния дроб при пациенти с прециротично състояние и цироза.

Този лекарствен продукт се прилага и за лечение на жлъчен застои в черния дроб по време на бременност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТРАНСМЕТИЛ

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако имате свръхчувствителност към активното вещество (адеметионин) или към някое от помощните вещества на разтворителя.

Обърнете специално внимание при употребата на Трансметил

При прециротични и циротични състояния с повишени нива на амоняк в кръвта, лечението трябва да се осъществява под наблюдението на лекар при извършването на определени изследвания.

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба. Те не трябва да се дъвчат, а да се глътнат цели. За по-добро усвояване на активното вещество в Трансметил и постигането на по-голям ефект от лечението, таблетките трябва да се приемат преди и след хранене.

Ако таблетките се оцветят в друг цвят, различен от белия, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на блистера (покриващото фолио), цялата опаковка трябва да бъде върната и заменена с друга.



Прием на други лекарства

Няма данни за взаимодействието на Трансметил с други лекарства. Въпреки това, моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на Трансметил през първите три месеца на бременността.

Няма данни за приложението му в периода на кърменето. Въпреки това, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трансметил не оказва влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТРАНСМЕТИЛ

Винаги приемайте Трансметил точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Начално лечение: през първите 2 седмици от лечението се прилагат интрамускулно или интравенозно по 5-12 mg/kg дневно, което отговаря на 300-800 mg дневно. За тази цел Вие ще бъдете лекувани с инжекционната форма на Трансметил, която ще Ви бъде прилагана от медицински специалист.

Поддържащо лечение: 10-25 mg/kg дневно, приети перорално (през устата), което отговаря на 800 mg -1600 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трансметил

Няма данни за предозиране с този лекарствен продукт.

Ако сте пропуснали да приемете доза Трансметил

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма съобщения за значими нежелани ефекти при продължително приложение на Трансметил, както и при приложението на високи дози от продукта. Не са наблюдавани случаи на привикване или лекарствена зависимост. В редки случаи, само при свръхчувствителни (алергични) пациенти, Трансметил може да доведе до появата на нарушение на ритъма сън-събуждане. В тези случаи може да бъде от полза употребата на сънотворни средства, приемани вечер.

За запазване стабилността на активното вещество таблетките Трансметил са с рН (кисела среда). В резултат на това, след перорално (през устата) приложение при някои от пациентите са съобщавани случаи на парене и тежест в горната част на стомаха. Тези реакции са леки и не налагат преустановяване на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРАНСМЕТИЛ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца



- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 25 °С.
- Трансметил не трябва да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Трансметил

Активното вещество е адеметионин. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 949 mg адеметионин (*ademetionine*), което отговаря на 500 mg йонно вещество.

Другите съставки са: микрочистална целулоза, магнезиев стеарат, полиетиленгликол 6000, полиметакрилати, полисорбати, силициев диоксид, емулсиран силикон, натриев нишестен гликолат

Как изглежда Трансметил и какво съдържа опаковката

Стомашно устойчивите таблетки са бели на цвят.

Всяка кутия съдържа 1 блистер (алуминий/алуминий) с 10 стомашно-устойчиви таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden,

Германия

Производител:

Abbott Spa, Италия.

Дата на последно актуализиране на листовката

Октомври 2008

