

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amversio 1 g polvere orale

betaina anidra

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amversio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amversio
3. Come prendere Amversio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amversio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amversio e a cosa serve

Amversio contiene betaina anidra destinata ad essere un trattamento aggiuntivo dell'omocistinuria, una malattia ereditaria (genetica) nella quale l'aminoacido metionina non viene completamente trasformato dal corpo umano.

La metionina è presente nelle normali proteine alimentari (quali carne, pesce, latte, formaggio, uova). Viene trasformata in omocisteina, che è poi normalmente trasformata a sua volta in cisteina durante la digestione. L'omocistinuria è una malattia causata dall'accumulo di omocisteina, che non viene trasformata in cisteina, ed è caratterizzata dalla formazione di coaguli nelle vene, da debolezza ossea e da anomalie dello scheletro e del cristallino. L'uso di Amversio, insieme ad altri trattamenti, quali vitamina B6, vitamina B12, folato e una dieta specifica, ha lo scopo di ridurre i livelli elevati di omocisteina nell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amversio

Non prenda Amversio

Se è allergico alla betaina anidra.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amversio.

- Se nota effetti indesiderati quali mal di testa, vomito o alterazioni della vista ed è affetto dal tipo di omocistinuria chiamato CBS (deficit di cistationina beta-sintetasi), contatti immediatamente il medico perché potrebbero essere segni di una tumefazione al cervello (edema cerebrale). In tale caso, il medico terrà sotto controllo i livelli di metionina nell'organismo e potrebbe rivedere la sua dieta. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Amversio.
- Se è sottoposto a trattamento con Amversio e con una miscela di aminoacidi e deve assumere contemporaneamente altri medicinali, lasci passare 30 minuti tra le somministrazioni (vedere "Altri medicinali e Amversio").

Altri medicinali e Amversio

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo miscele di aminoacidi o medicinali quali vigabatrin o analoghi del GABA (medicinali usati per trattare l'epilessia), in quanto potrebbero interagire con il trattamento con Amversio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amversio non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Amversio

L'uso di questo medicinale sarà controllato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti con omocistinuria.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nei bambini e negli adulti è 100 mg/kg/die suddivisi in 2 dosi giornaliere. In alcuni pazienti, sono state necessarie dosi superiori a 200 mg/kg/die per raggiungere gli obiettivi terapeutici. Il medico potrebbe adattare la dose in base ai suoi valori di laboratorio.

Potrebbe quindi essere necessario per lei sottoporsi a esami del sangue periodici per stabilire la dose giornaliera corretta.

Istruzioni per l'uso

Deve prendere Amversio per via orale (per bocca).

Per misurare la dose:

- agitare leggermente il flacone prima di aprirlo
- prendere il cucchiaino dosatore corretto:
 - il cucchiaino dosatore verde eroga 100 mg.
 - il cucchiaino dosatore blu eroga 150 mg.
 - il cucchiaino dosatore viola eroga 1 g.
- prendere un cucchiaino colmo di polvere dal flacone
- passare il dorso di un coltello sopra il cucchiaino
- la polvere rimasta corrisponde a un cucchiaino
- prendere il numero esatto di cucchiaini di polvere dal flacone

Miscelare la dose misurata di polvere con acqua, succo, latte, alimenti formulati per neonati o cibo, fino a quando non sia completamente disciolta e ingerire subito dopo la miscelazione.

Se prende più Amversio di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Amversio, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Amversio

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose la prenda non appena se ne ricorda e continui con la dose seguente come pianificato.

Se interrompe il trattamento con Amversio

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. Prima di interromperlo consulti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il livello di metionina può essere collegato a una tumefazione al cervello (edema cerebrale) che può colpire fino a 1 persona su 100 (frequenza non comune). Se manifesta una cefalea mattutina con vomito e/o disturbi della vista, **contatti immediatamente il medico (potrebbero essere segni di un edema cerebrale)**.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

- aumento dei livelli di metionina nel sangue

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

- disturbi gastrointestinali come diarrea, nausea, vomito, disturbi di stomaco e infiammazione della lingua,
- diminuzione dell'appetito (anoressia),
- agitazione,
- irritabilità,
- perdita dei capelli,
- orticaria,
- odore cutaneo anomalo,
- mancato controllo della minzione (incontinenza urinaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amversio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere usato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amversio

- Il principio attivo è betaina anidra. 1 g di polvere orale contiene 1 g di betaina anidra.
- Non vi sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Amversio e contenuto della confezione

Amversio è una polvere cristallina scorrevole di colore bianco. Si presenta in un flacone con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 180 g di polvere. Ogni scatola contiene un flacone e tre cucchiaini dosatori.

Il cucchiaino dosatore verde eroga 100 mg.

Il cucchiaino dosatore blu eroga 150 mg.

Il cucchiaino dosatore viola eroga 1 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SERB S.A
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Vienna
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.