

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente o l'utilizzatore

**TRANSMETIL 300 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**TRANSMETIL 500 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**TRANSMETIL 300 mg compresse gastroresistenti**

**TRANSMETIL 500 mg compresse gastroresistenti**

Ademetionina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è TRANSMETIL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene un principio attivo chiamato ademetionina. L'ademetionina è un composto naturalmente presente nell'organismo, che interviene in molti processi che avvengono all'interno del corpo.

TRANSMETIL è utilizzato nel trattamento della colestasi, una malattia dovuta all'ostruzione della bile all'interno del fegato, causata da problemi al fegato (stati precirrotici e cirrotici) o dalla gravidanza. Si manifesta con prurito, colorazione giallastra della pelle e degli occhi, urine scure e feci chiare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare TRANSMETIL**

##### **Non usi TRANSMETIL se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha malattie genetiche che causano alterazioni di alcuni componenti delle proteine quali metionina o omocisteina (ad esempio: deficit della cistationina beta-sintetasi, difetti del metabolismo della vitamina B12).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRANSMETIL

Informi il medico se:

- ha avuto livelli di ammoniaca aumentati nel sangue, dopo aver assunto per bocca farmaci contenenti ademetionina;
- ha malattie del fegato o dei reni;
- soffre di disturbo bipolare, depressione o altre malattie psichiatriche;
- ha una diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- ha una carenza di vitamine dovuta a malattie o ad abitudini alimentari (ad esempio è vegano);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");

IN TUTTI QUESTI CASI, IL SUO MEDICO VALUTERÀ LA NECESSITÀ DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO O DI MODIFICARE LA TERAPIA.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con TRANSMETIL:

- compare uno stato d'ansia o la sua ansia peggiora, poiché potrebbe essere necessario rivalutare la sua terapia;
- verifica un livello elevato di omocisteina nel sangue, che potrebbe essere causato dalla terapia con TRANSMETIL (falso positivo);
- compaiono capogiri.

### **Bambini e adolescenti**

TRANSMETIL non è adatto a bambini ed adolescenti.

### **Altri medicinali e TRANSMETIL**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- farmaci contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o antidepressivi triciclici (esempio clomipramina);
- medicinali e integratori che contengono un aminoacido (un componente delle proteine) chiamato triptofano.

### **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 usare questo medicinale.

Durante i primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento, TRANSMETIL deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRANSMETIL può causare capogiri: si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

**TRANSMETIL polvere e solvente per soluzione iniettabile** contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come usare TRANSMETIL**

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

### **Dose iniziale**

TRANSMETIL polvere e solvente per soluzione iniettabile: 500 mg al giorno, per 2 settimane. Il medico potrà stabilire una dose differente calcolandola in base al suo peso: da 5 a 12 mg al giorno per ogni chilo di peso del corpo.

La dose massima è di 800 mg al giorno.

*oppure*

TRANSMETIL compresse: 800 mg al giorno. Il medico potrà stabilire una dose differente calcolandola in base al suo peso da 10 a 25 mg al giorno per ogni chilo di peso del corpo.

La dose massima è di 1600 mg al giorno.

### **Dose per la terapia di mantenimento**

TRANSMETIL compresse: 800 – 1600 mg al giorno.

*Anziani*: il medico potrà stabilire una dose minore rispetto a quelle sopraindicate.

*Pazienti con compromissione renale:*

Se soffre di problemi renali, il medico potrà decidere di adottare particolare cautela nel somministrarle TRANSMETIL.

### **Modo di somministrazione**

TRANSMETIL compresse: deve essere assunto per bocca (via orale). Deglutisca le compresse intere, senza masticarle e lontano dai pasti. Le compresse devono essere tolte dal blister (involucro di alluminio) immediatamente prima dell'uso. Non assuma TRANSMETIL se le compresse appaiono diverse dal colore bianco/giallastro (a causa della presenza di fori nell'involucro in alluminio).

TRANSMETIL polvere e solvente per soluzione iniettabile: deve essere assunto tramite un'iniezione in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare). La somministrazione in vena deve essere praticata lentamente ed esclusivamente da personale medico.

La soluzione da iniettare deve essere preparata immediatamente prima dell'uso, sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con il liquido trasparente (solvente) che trova nella fiala all'interno della confezione.

Per preparare la soluzione da iniettare:

- sul collo della fiala, è presente un piccolo punto colorato. Picchiettare delicatamente la parte superiore della fiala per rimuovere eventuali residui di liquido presenti nella punta; posizionare la fiala come indicato nella figura 1;
- per aprire il flaconcino, picchiettare delicatamente il tappo come indicato nella figura 2;
- prelevare il solvente con una siringa ed iniettarlo nel flaconcino contenente la polvere;
- quando la polvere si sarà sciolta, prelevare la soluzione.

Utilizzi ciascun flaconcino una sola volta ed elimini l'eventuale soluzione rimasta. Non mescoli altri medicinali nella soluzione. Questo è particolarmente importante per le soluzioni alcaline o contenenti ioni di calcio. Non utilizzi la polvere se ha un colore diverso dal bianco/giallastro (a causa di una lesione della fiala oppure a causa della esposizione al calore).

**Se prende più TRANSMETIL di quanto deve**, contatti immediatamente il medico poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di usare TRANSMETIL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con TRANSMETIL**

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

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.

**Interrompa immediatamente** l'assunzione di TRANSMETIL e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash, eritema), prurito, orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e difficoltà respiratoria (dispnea, broncospasmo), dolore alla schiena o oppressione al petto, alterazione della pressione del sangue o dei battiti del cuore (tachicardia, bradicardia);

- difficoltà a respirare dovute a gonfiore della gola (edema della laringe).

Informi il medico se durante il trattamento con TRANSMETIL nota:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- prurito;
- mal di testa;
- dolore all'addome, diarrea, nausea;
- ansia, disturbi del sonno (insonnia).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- secchezza delle bocca, cattiva digestione (dispepsia), presenza di gas intestinali (flatulenza), dolore o sanguinamento o altri disturbi allo stomaco o all'intestino, vomito;
- stanchezza (astenia), gonfiore (edema), febbre, brividi, reazioni nel sito dove ha eseguito l'iniezione;
- infezione delle vie urinarie;
- dolore alle articolazioni o spasmi ai muscoli, eccessiva sudorazione;
- capogiri, alterazioni della sensibilità (parestesia), agitazione, stato confusionale;
- vampate di calore, abbassamento della pressione (ipotensione), infiammazione delle vene (flebite).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- gonfiore dell'addome, infiammazione dell'esofago (esofagite);
- malessere, ideazione/comportamento suicidario;
- dolore molto intenso localizzato nella parte alta dell'addome, che si irradia verso il fianco destro e il dorso e che compare improvvisamente dopo un pasto ricco di grassi o durante la notte (colica biliare).

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- problemi al fegato dovuti ad una patologia che si chiama cirrosi;
- problemi al cuore o ai vasi del sangue (disturbi cardiovascolari);
- sintomi simili all'influenza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TRANSMETIL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

TRANSMETIL compresse: non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

TRANSMETIL polvere e solvente per soluzione iniettabile: conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Utilizzare TRANSMETIL immediatamente dopo la preparazione della soluzione.

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 TRANSMETIL**

Il principio attivo è: ademetionina.

TRANSMETIL 300 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere 300 mg contiene: 300 mg di ademetionina.

Gli altri componenti sono:

- fiala di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, L-lisina, sodio idrossido.

TRANSMETIL 500 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere 500 mg contiene: 500 mg di ademetionina.

Gli altri componenti sono:

- fiala di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, L-lisina, sodio idrossido.

TRANSMETIL 300 mg compresse

Una compressa contiene: 300 mg di ademetionina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polietilenglicole 6000, polimetacrilati, polisorbati, silice colloidale, silicone emulsionato, sodio-amido glicolato, talco.

TRANSMETIL 500 mg compresse

Una compressa contiene: 500 mg di ademetionina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polietilenglicole 6000, polimetacrilati, polisorbati, silice colloidale, sodio idrossido, silicone emulsionato, sodio-amido glicolato, talco.

**Descrizione dell'aspetto di TRANSMETIL e contenuto della confezione**

TRANSMETIL 300 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile: è disponibile in una confezione contenente 5 flaconcini di polvere e 5 fiale di solvente da 5 ml.

TRANSMETIL 500 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile: è disponibile in una confezione contenente 5 flaconcini di polvere e 5 fiale di solvente da 5 ml.

TRANSMETIL 300 mg compresse: è disponibile in una confezione da 20 compresse.

TRANSMETIL 500 mg compresse: è disponibile in una confezione da 10 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BGP Products S.r.l.-Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

**Produttore**

TRANSMETIL 300 mg compresse gastroresistenti

Hospira S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (Milano)

TRANSMETIL 500 mg compresse gastroresistenti

AbbVie S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c Campoverde (LT)

TRANSMETIL 300 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Hospira S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (Milano)

AbbVie S.r.l. – S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c -Campoverde (LT)

TRANSMETIL 500 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Hospira S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (Milano)

AbbVie S.r.l. – S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c -Campoverde (LT)

Famar L'Aigle – Rue de l'Isle Usine de S.Remy -28380 S. Remy sur Avre (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**