



# Transmetil

## Příbalová informace

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Transmetil® 300 mg tablety**

**Transmetil® 500 mg tablety**

(Ademetionini hydrogenobutandisulfonas)

### **Léková forma**

Enterosolventní tablety

### **Výrobce**

Hospira S.p.A., Liscate (Milano), Itálie

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, SRN

### **Složení**

1 enterosolventní tableta obsahuje:

<b>Léčivá látka:</b> Ademetionini hydrogenobutandisulfonas	570 mg	949 mg
odpovídá ademetioninum	300 mg	500 mg

### **Pomocné látky:**

Jádro: koloidní oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, stearan hořečnatý.

Enterosolventní obal: methakrylátový kopolymer, makrogol 6000, talek, emulze simetikonu, polysorbát.

### **Indikační skupina**

Hepatica

### **Charakteristika**

Přípravek Transmetil® doplňuje pokles S-adenosylmethioninu, nezbytné součásti metabolických pochodů jaterních buněk. Tím usnadňuje enzymové pochody transmetylace (ovlivnění funkce biologických membrán) a transsulfurace (syntéza cysteinu, taurinu a glutathionu), odpovědné za odbourávací procesy v játrech a tvorbu a vylučování žluči.

### **Indikace**

Přípravek se užívá u dospělých k léčbě intrahepatální cholestázy (městnání žluči) u chronického zánětu jater a žlučových cest, u kterých je riziko přechodu do cirhózy (tvrdnutí jater). Přípravek se dále užívá k léčbě intrahepatální cholestázy v těhotenství.

### **Kontraindikace**

Přípravek se nesmí podávat při zjištěné individuální přecitlivělosti na některou složku přípravku.



### **Nežádoucí účinky**

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

Nebyly pozorovány žádné případy lékové závislosti nebo návykovosti.

Transmetil® může vyvolat zřídka u zvláště citlivých osob poruchu spánkového rytmu.

V takovém případě je možno večer užít lék navozující spánek.

Ojedinele se u některých nemocných vyskytlo pálení žáhy (pyróza) a bolesti v nadbříšku, protože účinná látka má pro zachování stability nízké pH. Tyto potíže trvají jen krátce a nejsou důvodem pro přerušení léčby. Léčba ademetoninem u nemocných s chronickými záněty jater nebo cirhózou spojenou s hyperamoniemií (se zvýšenou koncentrací čpavku v krvi) musí být pravidelně kontrolována lékařem, přičemž je třeba sledovat hladinu amoniaku v séru.

### **Interakce**

Až dosud nejsou známy.

### **Dávkování**

Dávkování stanoví lékař individuálně s přihlédnutím k závažnosti onemocnění a k tělesné hmotnosti nemocného.

Doporučovaná dávka je 10 - 25 mg na kg tělesné hmotnosti tj. 800 - 1600 mg/denně v jedné nebo dvou dávkách (ráno a večer).

### **Způsob podání**

Tablety je třeba vyjmout bezprostředně před užitím. Tablety se polykají celé, nerozkousané. Pro lepší vstřebávání léčivé látky a lepší celkový léčebný účinek se doporučuje užívat Transmetil® tablety v době mezi dvěma jídly.

### **Upozornění**

Přípravek je možno užívat v těhotenství i v období kojení.

Dojde-li v důsledku narušení obalu ke změně barvy tablet na jinou než bílou, je nutno vrátit celé balení do lékárny k výměně za nové.

Při výskytu neobvyklých reakcí nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

### **Uchovávání**

Přípravek uchovávat při teplotě do 25°C.

### **Varování**

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

### **Balení**

20 enterosolventních tablet 300 mg/10 a 30 enterosolventních tablet 500 mg

### **Datum poslední revize textu**

6.10.2004