

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

**SAMYR 100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SAMYR 200 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SAMYR 200 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. Cos'è SAMYR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SAMYR
3. Come usare SAMYR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SAMYR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è SAMYR 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.

SAMYR è utilizzato negli adulti nel trattamento della depressione che può causare tristezza, perdita di piacere e di interesse per le attività quotidiane, stanchezza e sensazione di malessere.

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

#### **Non usi SAMYR 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 SAMYR.

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 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.**

## FACCIA ATTENZIONE

La depressione è frequentemente associata a pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio. Per tale motivo:

- i pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi, come SAMYR, devono essere attentamente controllati, soprattutto se questi sintomi si sono già manifestati, nelle prime fasi della terapia o durante i cambiamenti della dose;
- il medico valuterà la necessità di associare al trattamento con i farmaci, una terapia di supporto (ad esempio supporto psichiatrico).

**I PAZIENTI (O CHI SI PRENDE CURA DI LORO) DEVONO RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL MEDICO SE NOTANO QUALSIASI PEGGIORAMENTO DEI SINTOMI, SE COMPAIONO ALTERAZIONI DEL COMPORTAMENTO O PENSIERI SUICIDARI.**

Si rivolga al medico se durante il trattamento con SAMYR:

- 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 SAMYR (falso positivo);
- compaiono capogiri.

## **Bambini e adolescenti**

SAMYR non è indicato in bambini ed adolescenti.

## **Altri medicinali e SAMYR**

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:

- altri 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 chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

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

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

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

**SAMYR 100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile** contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

**SAMYR 200 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile** contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

**SAMYR 200 mg compresse gastroresistenti** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come usare SAMYR**

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

### **Dose iniziale**

SAMYR polvere e solvente per soluzione iniettabile: 1-2 flaconcini di polvere al giorno, per 15-20 giorni oppure

SAMYR compresse: 2 compresse (400 mg), 2-3 volte al giorno, per 15-30 giorni.

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

SAMYR compresse: 1 compressa (200 mg), 2-3 volte 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 SAMYR.

### **Modo di somministrazione**

SAMYR 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 SAMYR se le compresse appaiono di colore bruno (a causa della presenza di fori nell'involucro in alluminio).

SAMYR 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. In caso di somministrazione in una vena, la dose deve essere diluita ulteriormente in 250 ml di soluzione salina.

Per preparare la soluzione da iniettare:

- sul collo della fiala, è presente un piccolo punto colorato. Picchiare 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 la fiala, esercitare una pressione con il pollice sopra il **punto colorato** come indicato nella figura 2;

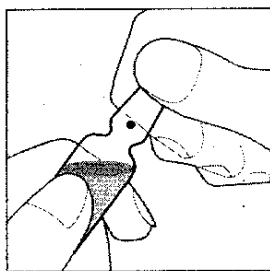


Figura 1

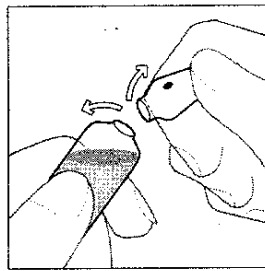


Figura 2

- 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 SAMYR di quanto deve**, contatti immediatamente il medico poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di usare SAMYR**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con SAMYR**

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 SAMYR 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, dolore 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 SAMYR 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 della 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) o del gusto (disgeusia), 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SAMYR

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

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

SAMYR polvere e solvente per soluzione iniettabile: conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Utilizzare SAMYR 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene SAMYR

Il principio attivo è: ademetonina.

#### SAMYR 100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere 100 mg contiene: 100 mg di ademetonina.

Gli altri componenti sono:

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

#### SAMYR 200 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flaconcino di polvere 200 mg contiene: 200 mg di ademetonina.

Gli altri componenti sono:

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

#### SAMYR 200 mg compresse

Una compressa contiene: 200 mg di ademetonina.

Gli altri componenti sono: silice colloidale, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico, polietilenglicole 6000, simeticone, polisorbato 80, sodio idrossido, talco, ossido di ferro.

### Descrizione dell'aspetto di SAMYR e contenuto della confezione

SAMYR 100 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.

SAMYR 200 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.

SAMYR 200 mg compresse: è disponibile in una confezione da 20 compresse.

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

Mylan Italia S.r.l., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

### Produttore

#### SAMYR 100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Avara Liscate Pharmaceutical Services 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)

SAMYR 200 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

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

Delpharm Saint Remy - Rue de l'Isle Saint Remy Sur Avre, 28380 (Francia)

Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via F. Serpero 2, 20060 Masate (Milano)

SAMYR 200 mg compresse

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022.**