

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente o l'utilizzatore

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

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

DONAMET 300 mg compresse gastroresistenti

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

1. Cos'è DONAMET 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.

DONAMET 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 DONAMET

Non usi DONAMET 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 DONAMET

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 DONAMET:

- 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 DONAMET (falso positivo);
- compaiono capogiri.

Bambini e adolescenti

DONAMET non è adatto a bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e DONAMET

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 chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

DONAMET polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

DONAMET compresse gastroresistenti contiene meno 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare DONAMET

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

Dose iniziale

DONAMET 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

DONAMET 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

DONAMET 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 DONAMET.

Modo di somministrazione

DONAMET 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 DONAMET se le compresse appaiono diverse dal colore bianco/giallastro (a causa della presenza di fori nell' involucro in alluminio).

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

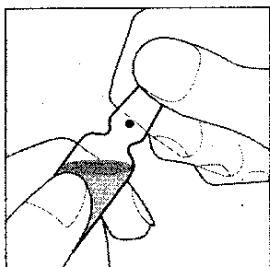


Figura 1

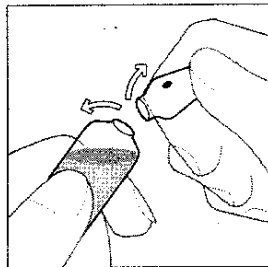


Figura 2

Se dimentica di usare DONAMET

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con DONAMET

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 DONAMET 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 DONAMET 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DONAMET

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.

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

DONAMET polvere e solvente per soluzione iniettabile: conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Utilizzare DONAMET 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 DONAMET

Il principio attivo è: ademetonina.

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

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

Gli altri componenti sono:

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

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

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

Gli altri componenti sono:

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

DONAMET 300 mg compresse

Una compressa contiene: 300 mg di ademetonina.

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

DONAMET 500 mg compresse

Una compressa contiene: 500 mg di ademetonina.

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 DONAMET e contenuto della confezione

DONAMET 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.

DONAMET 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.

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Concessionario per la vendita

Errekappa Euroterapici S.p.A

Via Ciro Menotti 1/A

20129 Milano

Produttore

DONAMET 300 mg compresse gastroresistenti

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (Milano)

DONAMET 500 mg compresse gastroresistenti

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

DONAMET 300 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)

DONAMET 500 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 28380 Saint. Remy sur Avre (Francia)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022.