Листовка: информация за пациента

Адемта 400 mg стомашно-устойчиви таблетки
Ademta 400 mg gastro-resistant tablets

адеметионин/ademetionine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Адемта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адемта
3. Как да приемате Адемта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адемта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210317
Разрешение № BG/MA/MP - 73169 / 14-10-2026
Одобрение № ... /

1. Какво представлява Адемта и за какво се използва

Активната съставка на Адемта е адеметионин, който нормално се среща в редица органи и тъкани на човешкия организъм и играе важна роля в множество биологични процеси. В черния дроб адеметионин поддържа механизмите, предотвратяващи появата на интрахепатална холестаза (задържане на жлъчен сок в черния дроб). При чернодробна цироза е установено значително понижение на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застой. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застоя на жлъчка (жлъчен сок).

Адемта се прилага за:
- лечение на застой на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) при пациенти с прецирозни и цирозни състояния;
- лечение на застой на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) по време на бременност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адемта

Не приемайте Адемта
- ако сте алергични към активното вещество (адеметионин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Адемта е противопоказан при пациенти с генетичен дефект, засягащ метиониновия цикъл и/или причиняващ хомоцистинурия и/или хиперхомоцистеинемия (напр. цистатионин бета-синтетазен дефицит, дефект на метаболизма на витамин B_{12}).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Адемта.

При прецирозни и цирозни състояния с повишени нива на амоняк в кръвта, Вашият лекар ще наблюдава нивата на амоняк в кръвта Ви чрез извършване на определени изследвания.
Недостиг на витамин B_{12} и фолатите може да намали нивата на адеметионин при анемия, чернодробно заболяване, бременност или потенциален дефицит на витамини поради други заболявания или хранителни навици като вегани. Ако се установи недостиг, Вашият лекар може да Ви назначи лечение с витамин B_{12} и/или фолати преди или едновременно с приема на Адемта.
Възможно е появата или влошаването на тревожност при пациенти, които са лекувани с Адемта. В повечето случаи не се налага прекъсване на лечението с Адемта, но е необходимо да информирате Вашия лекар, ако се появи или се влоши тревожността.
Адемта не се препоръчва при пациенти с психично заболяване като биполярна болест.
Съществуват данни за влошаване на депресията при пациенти, които приемат Адемта.
Тъй като Адемта може да повлияе резултатите от изследването на хомоцистеин в кръвта при използването на имунологични методи, препоръчва се да се използват други, неимунологични методи за изследване.

Деца и юноши
Адемта не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст, тъй като ефективността и безопасността на Адемта не са установени при деца.

Други лекарства и Адемта
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Препоръчва се повишено внимание при комбинирано приемане на адеметионин със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), трициклични антидепресанти (като кломипрамин), както и лекарства, отпускани без рецепта и хранителни добавки, които съдържат триптофан.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
По време на клинични проучвания не са били наблюдавани нежелани реакции при жени, лекувани с адеметионин през последните три месеца от бременността. Препоръчва се Адемта да се прилага в първите три месеца на бременността само ако това е абсолютно необходимо.
Адемта трябва да се прилага в периода на кърменето само, ако потенциалната полза за майката надвишава риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини
При някои пациенти може да се появи замайване при приемане на Адемта. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини по време на лечението, докато не се уверят, че Адемта не повлиява тяхната способност да извършват тези дейности

Адемта съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да приемате Адемта

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Лечението може да започне с приложение на инжекционната форма и да продължи с приложение на таблетната форма или да започне направо с приложение на таблетната форма на Адемта. Таблетките Адемта трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат. За по-добро усвояване на активното вещество и пълен лечебен ефект, Адемта таблетки не трябва да се приемат с храна.

Жлъчен застой в черния дроб
Начално лечение: Препоръчителната доза е 10-25 mg/kg телесно тегло на ден, приета през устата. Обичайната начална доза е 800 mg на ден, като общата дневна доза не трябва да надвишава 1600 mg. Поддържащото лечение е от 800 до 1 600 mg на ден, приети през устата.

Употреба при пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)
Изборът на доза при възрастен пациент трябва да става внимателно, като обикновено трябва да се започне с по-ниска доза поради по-голямата честота на понижаване на чернодробната, бъбречната или сърдечната функции при тези пациенти, както и поради наличието на съпътстващо заболяване или друга терапия.

Употреба при деца
Ефективността и безопасността на Адемта при деца не са установени.
Адемта не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст.

Чернодробно увреждане
Усвояването на Адемта при здрави лица и пациенти с хронични чернодробни заболявания е подобно.

Бъбречно увреждане
Има ограничени клинични данни при пациенти с бъбречно увреждане. Препоръчва се приложението на Адемта да става с повишено внимание при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Адемта
Случаите на предозиране с Адемта са редки. Ако сте приели повече от необходимата доза Адемта отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Адемта
Вие трябва да приемате Адемта, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага, щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Адемта
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Адемта може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на клиничните проучвания повече от 2100 пациенти са лекувани с Адемта. Най-често съобщаваните нежелани реакции при лечение с адеметионин са главоболие, диария и гадене.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Адемта:

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 100 лекувани)
- Коремна болка
- Диария
- Гадене
- Главоболие
- Безпокойство
- Безсъние
- Сърбеж

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)
- Сухота в устата
- Лошо храносмилане
- Подуване на корема (метеоризъм)
- Стомашно-чревна болка
- Стомашно-чревно кървене
- Стомашно-чревни нарушения
- Повръщане
- Обща отпадналост (астения)
- Оток
- Повишена температура
- Втрисане
- Свръхчувствителност
- Тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване (анафилактоидни или анафилактични реакции, напр. зачервяване на лицето, задух, бронхоспазъм, болка в гърба, дискомфорт в гърдите, промени в кръвното налягане (хипотония, хипертония) или честотата на пулса (тахикардия, брадикардия)
- Инфекции на пикочните пътища
- Болки в ставите (артралгия)
- Мускулни спазми
- Замайване
- Изтръпване (парестезия)
- Нарушение на вкуса (дисгеузия)
- Възбуда
- Състояние на обърканост
- Оток на ларинкса
- Повишено изпотяване (хиперхидроза)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- Алергични кожни реакции (напр. обрив, сърбеж, уртикария, еритема)
- Горещи вълни
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Възпаление на вените (флебит)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани)
- Подуване на корема
- Възпаление на хранопровода (езофагит)
- Физическо неразположение

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адемта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адемта
- Активното вещество е: адеметионин. Всяка таблетка съдържа 400 mg адеметионин (ademetionine), съответстващи на 761,52 mg адеметионин 1,4-бутандисулфонат (ademetionine 1,4-butanedisulfonate).
- Другите съставки са:
- ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, аерозил 200, магнезиев стеарат;
- жълт железен оксид, червен железен диоксид, Eudragit L 100-55, макрогол 6000, полисорбат 80, симетикон (100%), натриев хидроксид, талк, пречистена вода.
-

Как изглежда Адемта и какво съдържа опаковката

Адемта 400 mg стомашно-устойчиви таблетки са с цвят на сьомга, елипсовидни, двойноизпъкнали. Опаковани са в Alu-Alu/Alu блистер с 20 таблетки, поставен в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов" 16
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •