

Transmetil®

Ademetionine

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Ức chế mất gan trong tiến xơ gan và xơ gan.
- Ức chế mất gan ở phụ nữ có thai.
- Các triệu chứng trầm cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Cho người lớn. Bắt đầu bằng đường tiêm và tiếp tục bằng đường uống hoặc bắt đầu ngay bằng đường uống.

Điều trị ở mắt:

- Liều khởi đầu: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 5-12 mg/kg/ngày trong 2 tuần đầu trị đầu tiên.
- Liều duy trì: uống 10-25 mg/kg/ngày.

Điều trị trầm cảm:

- Liều khởi đầu: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1 lọ 400mg/ngày, trong 15-20 ngày.
- Liều duy trì: uống 800-1200 mg/ngày.

Nên uống cả viên và không được nhai. Không nên dùng Ademetionine cùng với thức ăn. Chỉ nên lấy thuốc khỏi vỉ ngay trước khi sử dụng. Không nên sử dụng nếu viên thuốc bị chuyển màu do bị hỏng.

Nhìn chung, nên thận trọng khi chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu với liều thấp nhất trong khoảng liều cho phép, tính đến việc người lớn tuổi hay bị giảm chức gan, thận, tim hay có những bệnh đồng thời khác hoặc điều trị cùng với các thuốc khác, nhiều hơn người trẻ.

• **Trẻ em:** An toàn và hiệu quả của Ademetionine trên trẻ em chưa được xác định.

• **Suy gan:** Các thông số được động học ở những người khỏe mạnh tiến nguyên và bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính là tương tự như nhau.

• **Suy thận:** Chưa có nghiên cứu được tiến hành trên bệnh nhân suy thận. Do vậy, nên thận trọng khi sử dụng Ademetionine cho những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không sử dụng cho trẻ em trừ khi thật cần thiết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nên kiểm soát hàm lượng amoniac ở những bệnh nhân tiến xơ gan và xơ gan.

- Không nên lái xe hay vận hành máy móc trong quá trình điều trị cho đến khi chắc chắn rằng Ademetionine không có ảnh hưởng đến những hoạt động này. Không được sử dụng Ademetionine cho những bệnh nhân mắc bệnh lưỡng cực. Đã có những báo cáo về những bệnh nhân khi dùng Ademetionine chuyển từ bệnh trầm cảm sang hưng cảm nhẹ hoặc cuồng hưng cảm.
- Đã có một báo cáo đơn lẻ trong y văn về hội chứng serotonin ở một bệnh nhân sử dụng Ademetionine và Clomipramine. Mặc dù chỉ có suy đoán về khả năng tương tác, nên thận trọng khi dùng Ademetionine kết hợp với các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI), thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như clomipramine), những chế phẩm bổ sung nguồn gốc thảo dược và thuốc không kê đơn có chứa tryptophan (xem TƯƠNG TÁC THUỐC).



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

- Hiệu quả của Ademetionine trong điều trị trầm cảm đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng ngắn hạn (3-6 tuần). Hiệu quả của Ademetionine trong điều trị trầm cảm thời gian dài chưa được biết. Có rất nhiều thuốc chống trầm cảm, và bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ để lựa chọn trị liệu thích hợp. Bệnh nhân cần báo cáo cho bác sĩ nếu những triệu chứng của bệnh không tiến triển hoặc xấu đi trong quá trình sử dụng Ademetionine.
- Những bệnh nhân trầm cảm thường có nguy cơ tự vẫn và những vấn đề nghiêm trọng khác, do vậy những bệnh nhân này nên được hỗ trợ về tâm thần trong suốt quá trình sử dụng Ademetionine để đảm bảo rằng những triệu chứng trầm cảm được chú ý và chữa trị đầy đủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi dùng Ademetionine kết hợp với các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI), thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như clomipramine), những chế phẩm bổ sung nguồn gốc thảo dược và thuốc không kê đơn có chứa tryptophan.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Việc sử dụng liều cao Ademetionine trên phụ nữ ở 3 tháng cuối thai kỳ không gây ra một tác dụng bất lợi nào. Chỉ nên sử dụng Ademetionine trong 3 tháng đầu của thai kỳ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Ademetionine chỉ nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú chỉ khi chắc chắn rằng lợi ích lớn hơn nguy cơ cho trẻ sơ sinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những phản ứng bất lợi trong các nghiên cứu lâm sàng

• Ademetionine được nghiên cứu trên 2434 bệnh nhân, trong đó 1983 bệnh nhân mắc bệnh gan được dùng Ademetionine và 817 bệnh nhân bị bệnh trầm cảm, trong những thử nghiệm mở và có kiểm soát trong 2 năm.

• Bảng dưới đây dựa trên số liệu từ 1667 bệnh nhân trong 22 thử nghiệm lâm sàng được điều trị với Ademetionine, trong đó 121 (7,2%) mắc tổng số 188 phản ứng bất lợi. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất là buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy. Mọi liên hệ nhân quả của những phản ứng bất lợi này với thuốc thường không xác định được: nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng; nhiễm khuẩn đường niệu; rối loạn tâm thần; lú lẫn, mất ngủ; rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, đau đầu, dị cảm; rối loạn về tim: rối loạn nhịp mạch; những rối loạn về mạch: nóng đỏ bừng, viêm tĩnh mạch nông; rối loạn tiêu hóa: chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, viêm thực quản, đầy hơi, đau dạ dày - ruột; rối loạn tiêu hóa, chảy máu đường tiêu hóa, buồn nôn, nôn; rối loạn gan-mật: cơn đau bụng do mật, xơ gan; rối loạn da và các mô dưới da: chướng tăng tiết mồ hôi, ngứa, những phản ứng da; rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, cơ cứng cơ; những rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: suy nhược, ớn lạnh, những phản ứng tại chỗ tiêm, triệu chứng giống cúm, khô ở, phù ngoại biên, sốt.

Những phản ứng bất lợi thu được từ khảo sát sau khi đưa thuốc ra thị trường hoặc từ những nghiên cứu lâm sàng pha IV

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.
- Những rối loạn về da và mô dưới da: Phản ứng tại chỗ tiêm trệt hêm khi hoạt tử da).

QUẢ LIỆU

Rất hiếm gặp các trường hợp quá liều Ademetionine. Thấy thuốc, nên liên hệ với trung tâm chống độc tại địa phương. Nhìn chung, bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 25°C. Để xa tầm với của trẻ em. Tên và địa chỉ nhà sản xuất: Hospira S.P.A Via Fosse Aedeatina, 2-20060 Liscate, Italy cho Abbott Laboratories, USA.