Foglio illustrativo: informazioni per il paziente o l'utilizzatore

SAMYR 400 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
SAMYR 400 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. Che 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. Che 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 contro la 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 VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO O DI MODIFICARE LA TERAPIA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 adatto a 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 polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è praticamente "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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SAMYR polvere e solvente per soluzione iniettabile: 1 flaconcino di polvere al giorno, per 15-20 giorni. Il medico potrà prescriverle di ripetere il trattamento e/o di proseguire la terapia con le compresse.
oppure
SAMYR compresse: 2-3 compresse (800 – 1200 mg) al giorno, per il periodo indicato dal medico.

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 diverse dal colore bianco/giallastro (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.

Per preparare la soluzione da iniettare:
- sul collo della fiala, è presente un piccolo punto colorato. Picchiettare 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 [illegible] Figura 1 Figura 2 **ato** 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa <u>immediatamente</u> 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 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 delle 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), 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SAMYR
Il principio attivo è: ademetionina.
SAMYR 400 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino di polvere 400 mg contiene: 400 mg di ademetionina.
Gli altri componenti sono:
- fiala di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, L-lisina, sodio idrossido.

SAMYR 400 mg compresse
Una compressa contiene: 400 mg di ademetionina.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polietilenglicole 6000, polimetacrilati, polisorbati, silice colloidale, silicone emulsionato, sodio-amido glicolato, talco, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di SAMYR e contenuto della confezione
SAMYR 400 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 400 mg compresse: è disponibile in una confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l.-Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
SAMYR 400 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Hospira S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (Milano)
Famar L'Aigle – Saint Remy sur Avre (Francia)
AbbVie S.r.l. – S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c -Campoverde (LT)

SAMYR 400 mg compresse
AbbVie S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c Campoverde (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Che 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. Che 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 contro la 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 VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO O DI MODIFICARE LA TERAPIA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 adatto a 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 polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è praticamente "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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 brunastro (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.

Per preparare la soluzione da iniettare:
- sul collo della fiala, è presente un piccolo punto colorato. Picchiettare 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 Figura 1 Figura 2 **ato** 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa <u>immediatamente</u> 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 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 delle 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), 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'influenz
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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". 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
<u>SAMYR compresse</u>: non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SAMYR
Il principio attivo è: ademetionina.

SAMYR 100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcinodi polvere 100 mg contiene: 100 mg di ademetionina.
Gli altri componenti sono:
- flaconcinodi 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 ademetionina.
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 ademetionina.
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
BGP Products S.r.l.-Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
SAMYR 100 mg/5ml e 200 mg/5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Hospira 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 compresse
AbbVie S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c Campoverde (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco