

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Amversio 1 g Pulver zum Einnehmen Wasserfrei betain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amversio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amversio beachten?
3. Wie ist Amversio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amversio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Amversio und wofür wird es angewendet?

Amversio enthält Betain, das für die begleitende Behandlung der Homocystinurie bestimmt ist, einer vererbten (genetischen) Erkrankung, bei der die Aminosäure Methionin vom Körper nicht vollständig abgebaut werden kann.

Methionin ist in normalem Eiweiß in der Nahrung vorhanden (wie z.B. in Fleisch, Fisch, Milch, Käse, Eiern). Methionin wird in Homocystein umgewandelt, das dann bei der Verdauung normalerweise in Cystein umgewandelt wird. Die Homocystinurie ist eine Erkrankung, die durch die Ansammlung von Homocystein verursacht wird, das nicht in Cystein umgewandelt wird. Sie ist durch die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, Knochenschwäche und Anomalien des Skeletts und der Augenlinse gekennzeichnet. Die Anwendung von Amversio zusammen mit anderen Behandlungen wie Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure und einer besonderen Diät dient dazu, die erhöhten Homocystein-Spiegel in Ihrem Körper zu senken.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amversio beachten?

**Amversio darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betain sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amversio einnehmen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen bemerken und Sie an der Homocystinurie-Form namens CBS (Cystathioninbetasynthase-Mangel) leiden, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Diese Anzeichen könnten auf eine Schwellung des Gehirns (Hirnödem) hindeuten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Methionin-Spiegel in Ihrem Blut kontrollieren und möglicherweise Ihre Diät überprüfen. Es kann sein, dass Ihre Behandlung mit Amversio unterbrochen werden muss.
- Wenn Sie mit Amversio und einer Aminosäuremischung behandelt werden und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen müssen, halten Sie zwischen den Einnahmen einen Abstand von 30 Minuten ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Amversio zusammen mit anderen

Arzneimitteln“).

### **Einnahme von Amversio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Aminosäuremischungen oder Arzneimittel wie Vigabatrin oder GABA-Analoga (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da diese Ihre Behandlung mit Amversio beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Amversio hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Amversio einzunehmen?**

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Homocystinurie hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Kindern und Erwachsenen beträgt 100 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag. Bei einigen Patienten waren Dosierungen von über 200 mg/kg/Tag erforderlich, um das therapeutische Ziel zu erreichen. Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von Ihren Laborwerten anpassen.

Bei Ihnen müssen daher regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die korrekte Tagesdosis zu bestimmen.

### **Hinweise für den Gebrauch**

Sie sollten Amversio oral (über den Mund) einnehmen.

Um die Dosis abzumessen:

- schütteln Sie die Flasche vor dem Öffnen leicht.
- verwenden Sie den richtigen Messlöffel:
  - mit dem grünen Messlöffel können 100 mg abgemessen werden.
  - mit dem blauen Messlöffel können 150 mg abgemessen werden.
  - mit dem violetten Messlöffel kann 1 g abgemessen werden.
- entnehmen Sie einen gehäuften Messlöffel aus der Flasche.
- streichen Sie mit dem flachen Rücken eines Messers über den Löffel.
- das im Löffel verbleibende Pulver entspricht einem Messlöffel.
- entnehmen Sie die richtige Anzahl von Messlöffeln Pulver aus der Flasche.

Mischen Sie die abgemessene Dosis Pulver mit Wasser, Fruchtsaft, Milch, künstlicher Säuglingsnahrung oder anderer Nahrung, bis sie sich vollständig aufgelöst hat, und nehmen Sie sie sofort nach dem Mischen ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amversio eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Amversio eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amversio vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amversio abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Methioninspiegel kann mit einem Anschwellen des Gehirns (Hirnschwellung) verbunden sein, wovon bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen sein kann (Häufigkeit gelegentlich). Wenn Sie am Morgen Kopfschmerzen mit Erbrechen und/oder Sehstörungen haben, **kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (es könnte sich dabei um Anzeichen einer Schwellung im Gehirn handeln)**.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- hohe Methioninspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Störungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden und Entzündung der Zunge
- Appetitminderung (Anorexie),
- Agitiertheit,
- Reizbarkeit,
- Haarausfall,
- Quaddeln,
- anomaler Hautgeruch,
- Verlust der Kontrolle beim Wasserlassen (Harninkontinenz).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Amversio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb 3 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Amversio enthält**

- Der Wirkstoff ist Betain. 1 g Pulver zum Einnehmen enthält 1 g Betain.
- Es gibt keinen sonstigen Bestandteil.

### **Wie Amversio aussieht und Inhalt der Packung**

Amversio ist ein weißes, kristallines, lockeres Pulver. Es ist in einer Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 180 g Pulver. Jeder Umkarton enthält eine Flasche und drei Messlöffel.

Mit dem grünen Messlöffel können 100 mg abgemessen werden.

Mit dem blauen Messlöffel können 150 mg abgemessen werden.

Mit dem violetten Messlöffel kann 1 g abgemessen werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Brüssel  
Belgien

### **Hersteller**

MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH,  
Leystraße 129,  
1200 Wien,  
Österreich

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.