

Folheto informativo: Informação para o doente

Amversio 1 g pó oral betaína anidra

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amversio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amversio
3. Como tomar Amversio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amversio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amversio e para que é utilizado

Amversio contém betaína anidra que é indicada para ser um tratamento adjuvante da homocistinúria, uma doença hereditária (genética) na qual o aminoácido metionina não pode ser completamente desfeito pelo corpo.

A metionina está presente nas proteínas normais dos alimentos (tais como carne, peixe, leite, queijo, ovos). É convertida em homocisteína que, depois, é normalmente convertida em cisteína durante a digestão. A homocistinúria é uma doença causada pela acumulação de homocisteína que não é convertida em cisteína e é caracterizada pela formação de coágulos nas veias, enfraquecimento dos ossos e anomalias do esqueleto e do cristalino. A utilização de Amversio juntamente com outros tratamentos como vitamina B6, vitamina B12, folatos e uma dieta específica tem como objetivo diminuir os níveis elevados de homocisteína no seu organismo.

2. O que precisa saber antes de tomar Amversio

Não tome Amversio

- se tiver alergia à betaína anidra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amversio.

- Se detetar efeitos indesejáveis como dores de cabeça, vômitos ou uma alteração da visão e se for do subtipo homocistinúria, denominado CbS (deficiência de cistationina β -sintetase), contacte imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de inchaço do cérebro (edema cerebral). Neste caso, o seu médico monitorizará o nível de metionina do seu organismo e pode rever a sua dieta. O seu tratamento com Amversio pode ter de ser interrompido.
- Se está a ser tratado com Amversio e com uma mistura de aminoácidos e se necessita de tomar outros medicamentos ao mesmo tempo, aguarde 30 minutos entre a ingestão de cada (ver a secção “Outros medicamentos e Amversio”).

Outros medicamentos e Amversio

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros

medicamentos. Se estiver a tomar uma mistura de aminoácidos ou medicamentos tais como vigabatrina ou análogos do GABA (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia) informe o seu médico, dado que podem interagir com o seu tratamento com Amversio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se o medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Amversio sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Amversio

A utilização deste medicamento será supervisionada por um médico com experiência no tratamento de doentes com homocistinúria.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em crianças e adultos é de 100 mg/kg/dia, dividida em 2 doses diárias. Em alguns doentes, foram necessárias doses superiores a 200 mg/kg/dia para alcançar os objetivos terapêuticos. O seu médico poderá ajustar a dose em função dos valores laboratoriais.

Portanto, necessitará de efetuar análises de sangue regulares para determinar a dose diária correta.

Instruções de utilização

Deve tomar Amversio por via oral (pela boca).

Para medir a dose:

- agite ligeiramente o frasco antes de o abrir.
- escolha a colher-medida correta:
 - a colher-medida verde dispensa 100 mg.
 - a colher-medida azul dispensa 150 mg.
 - a colher-medida roxa dispensa 1 g.
- retire do frasco uma colher cheia de pó
- passe a parte plana de uma faca sobre a superfície da colher
- o pó que fica na colher corresponde a uma colher cheia
- retire do frasco o número correto de colheres de pó

Misture a dose medida de pó com água, sumo, leite, leite em pó ou alimentos até dissolver completamente e ingira imediatamente após misturar.

Se tomar mais Amversio do que deveria

Se tomar acidentalmente Amversio em excesso, contacte imediatamente um médico ou um farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amversio

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue com a dose seguinte, conforme planeado.

Se parar de tomar Amversio

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico. Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O nível de metionina pode ser relacionado com o inchaço do cérebro (inchaço cerebral), que pode afetar até 1 em 100 pessoas (pouco frequente). Se sentir dores de cabeça matinais, com vômitos e/ou alterações na visão, **contacte imediatamente o seu médico (estes podem ser sinais de um inchaço do cérebro).**

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- níveis elevados de metionina no sangue

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- distúrbios gastrointestinais, como diarreia, náuseas, vômitos, desconforto do estômago e inflamação da língua,
- diminuição do apetite (anorexia),
- agitação,
- irritabilidade,
- perda de cabelo,
- urticária,
- cheiro anormal da pele,
- perda de controlo da micção (incontinência urinária).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do [sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Amversio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no período de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amversio

- A substância ativa é a betaína anidra. 1 g de pó contém 1 g de betaína anidra.
- Não contém mais nenhum componente.

Qual o aspeto de Amversio e conteúdo da embalagem

Amversio é um pó cristalino branco fluido. É apresentado num frasco com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 180 g de pó. Cada embalagem contém um frasco e três colheres-medida.

A colher-medida verde dispensa 100 mg.

A colher-medida azul dispensa 150 mg.

A colher-medida roxa dispensa 1 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelas

Bélgica

Fabricante

MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH,

Leystraße 129,

1200 Viena

Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.