

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Гептор®**, 400 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: адеметионин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Гептор®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гептор®.
3. Прием препарата Гептор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гептор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Гептор®, и для чего его применяют**

Препарат Гептор® содержит действующее вещество адеметионин. Адеметионин (S-аденозил-L-метионин) — это аминокислота естественного происхождения, присутствующая практически во всех тканях и жидкостях организма и принимающая участие в обмене веществ. Наибольшая концентрация адеметионина отмечена в печени и мозге. Адеметионин является предшественником наиболее мощного антиоксиданта печени - глутатиона, который играет важную роль в процессах печеночной детоксикации, то есть разрушения и обезвреживания различных токсических веществ. Препарат Гептор® оказывает желчегонное действие, обладает восстанавливающими, антифиброзирующими и нейропротективными свойствами, а также восполняет энергетический потенциал клетки печени. Желчегонный и гепатопротективный эффект сохраняется до трех месяцев после прекращения лечения.

**Показания к применению**

Препарат Гептор® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве вспомогательной терапии при установленных хронических заболеваниях печени, для улучшения и поддержания ее функций; при повышенной утомляемости при установленных хронических заболеваниях печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Гептор®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Гептор®:

- если у Вас аллергия на адеметионин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас есть генетические нарушения, которые влияют на метиониновый цикл, и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (например, дефицит фермента цистатионин бета-синтетазы, нарушение метаболизма витамина В<sub>12</sub>);
- если у Вас есть биполярное расстройство.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гептор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы относитесь к лицам пожилого возраста;
- если Вы страдаете депрессией или Вы принимаете антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин) или лекарственные средства, содержащие аминокислоту триптофан, в том числе растительного происхождения (см. раздел «Другие препараты и препарат Гептор®»);
- если у Вас имеется дефицит витамина В<sub>12</sub> и/или фолиевой кислоты.

Не следует принимать препарат Гептор® перед сном из-за его тонизирующего эффекта. Препарат Гептор® может вызывать ложное повышение уровня гомоцистеина в плазме крови.

### Дети и подростки

Не давайте препарат Гептор® детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

### Другие препараты и препарат Гептор®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно:

- если Вы принимаете антидепрессанты из группы СИОЗС (такие как циталопрам, флуоксетин, пароксетин и сертралин), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин) или лекарственные средства, содержащие аминокислоту триптофан, в том числе растительного происхождения.

### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Гептор® в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется без наблюдения у врача.

### Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Препарат Гептор® нечасто может вызвать головокружение и снижение артериального давления (см. раздел 4). Если Вы почувствовали головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### 3. Прием препарата Гептор®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:** 400–800 мг адеметионина в сутки (1-2 таблетки в сутки).

Доза может быть увеличена до 1600 мг адеметионина в сутки (4 таблетки в сутки).

Если Вы являетесь лицом пожилого возраста, то Вам следует подбирать дозу, начиная с минимальной.

Эффект обычно проявляется через 7–14 дней лечения и сохраняется при дальнейшем применении препарата.

#### Путь и (или) способ введения

Препарат Гептор® принимают внутрь. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, желательно в первой половине дня между приемами пищи.

Таблетки препарата Гептор® следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом внутрь.

#### Если Вы приняли препарата Гептор® больше, чем следовало

Передозировка препаратом Гептор® маловероятна. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Гептор® **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Гептор®.

#### Если Вы забыли принять препарат Гептор®:

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гептор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гептор®:

##### Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревога,
- бессонница,
- головная боль,
- боль в животе,
- диарея,
- тошнота,
- кожный зуд,
- выраженная усталость (астения).

##### Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции мочевыводящих путей (например, цистит),
- реакции гиперчувствительности,
- анафилактикоидные или анафилактические реакции (в том числе покраснение кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боль в спине, ощущение дискомфорта в области грудной

клетки, изменение артериального давления [снижение артериального давления, повышение артериального давления] или частоты пульса [учащение, урежение]),

- сильное эмоциональное возбуждение, сопровождающееся беспокойством (ажитация),
- спутанность сознания,
- головокружение,
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия),
- расстройства вкуса, характеризующиеся утратой вкуса или извращением вкусовых восприятий (дисгевзия),
- «приливы»,
- затрудненное дыхание из-за отека горла (отек гортани),
- снижение кровяного (артериального) давления,
- воспаление венозных сосудов (флебит),
- сухость во рту,
- несварение (диспепсия),
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм),
- желудочно-кишечная боль,
- желудочно-кишечное кровотечение,
- желудочно-кишечные расстройства,
- рвота,
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит),
- повышенное потоотделение,
- ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки),
- аллергические реакции (покраснение кожи, сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница)),
- боль в суставах (артралгия),
- мышечные спазмы,
- отек,
- повышение температуры тела (лихорадка),
- озноб.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- вздутие живота,
- недомогание.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата Гептор®**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Гептор® содержит**

Действующим веществом является адеметионин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг адеметионина (в виде S-аденозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфоната 767,9 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кросповидон (полипласдон Икс Эл-10), целлюлоза микрокристаллическая, маннитол (маннит), магния стеарат; Оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный (аэросил), триэтилцитрат, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый, хинолиновый желтый алюминиевый лак, гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), коповидон (пласдон ЭС-630), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

### **Внешний вид препарата Гептор® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, продолговатой формы (облонг).

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2, или 3, или 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: + 7 (495) 797-57-37.

Факс: + 7 (495) 792-53-28.

Адрес электронной почты: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

### **Производитель**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

Адрес: 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: + 7 (495) 797–57–37.

Факс: + 7 (495) 792–53–28.

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).