

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Гептрал®**, 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.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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. 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 Гептрал®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гептрал®.
3. Прием препарата Гептрал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гептрал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гептрал® 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 Гептрал® 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 Гептрал® 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 Гептрал®****Противопоказания****Не принимайте препарат Гептрал®:**

- 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;
- если Вы младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Гептрал® 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 Гептрал®»);
- если у Вас имеется дефицит витамина В<sub>12</sub> и/или фолиевой кислоты.

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

### **Дети**

Препарат Гептрал® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Гептрал®**

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 Гептрал® в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется без наблюдения у врача.

### **Управление транспортными средствами или работа с механизмами**

Препарат Гептрал® 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 Гептрал®**

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 1 600 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 Гептрал® принимают внутрь. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, желательно в первой половине дня между приемами пищи.

Таблетки препарата Гептрал® следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом внутрь. В случае если таблетки имеют цвет, отличный от белого до белого с желтоватым оттенком (вследствие негерметичности алюминиевой фольги), препарат Гептрал® применять не рекомендуется.

#### **Если Вы приняли препарата Гептрал® больше, чем следовало**

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

#### **Если Вы забыли принять препарат Гептрал®**

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 Гептрал® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

**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 двигательным 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 вензных 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)

*Республика Казахстан*

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

*Республика Армения*

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

*Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 299-53-58

E-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://rceth.by>

**5. Хранение препарата Гептрал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. 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 при температуре не выше 25 °С.  
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

### **Препарат Гептрал® содержит**

Действующим веществом является адеметионин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг адеметионина (в виде адеметионина 1,4-бутандисульфат 760 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), макрогол-6000, полисорбат-80, симетикон эмульсия (30 %), натрия гидроксид, тальк, вода.

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

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, гладкие, от белого до светло-желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в блистер из ОПА/АЛЮ/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Телефон: +7 495 258-42-80

Факс: +7 495 258-42-81

E-mail: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

### **Производитель**

Италия

ЭббВи С.р.Л.

Адрес: Страда Реджионале. 148, Понтина км. 52, СНК-Камповерде ди Априлиа (Априлиа), 04011 Априлиа (Латина), Италия

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

*Российская Федерация:*

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-42-80

Факс: +7 (495) 258-42-81

E-mail: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика:*

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Тел.: +7 (727) 244-75-44

E-mail: [pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)

*Республика Беларусь и Республика Армения:*

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в  
Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Тел.: +375 17 259 12 95

E-mail: [pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com)

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о  
жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
(<http://eec.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте  
Союза.