

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Гептрал®**, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой  
Действующее вещество: адеметионин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**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 при следующих состояниях:

- Внутривнутрипеченочный холестаз при прецирротических и цирротических состояниях, который может наблюдаться при следующих заболеваниях:
  - жировая дистрофия печени;
  - хронический гепатит;
  - токсические поражения печени различной этиологии, включая алкогольные, вирусные, лекарственные (антибиотики; противоопухолевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
  - хронический бескаменный холецистит;
  - холангит;
  - цирроз печени;

- энцефалопатия, в т. ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.).
- Внутрипеченочный холестаза у беременных.
- Симптомы депрессии.
- Повышенная утомляемость при 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. Это особенно важно, если:

- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- 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 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.

Если Вы страдаете депрессией и на фоне лечения препаратом Гептрал® у Вас не уменьшаются или усугубляются симптомы депрессии, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

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 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.

#### Беременность

Применение препарата Гептрал® в I и II триместрах беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В клинических исследованиях было показано, что применение адеметионина в III триместре беременности не вызывало нежелательных реакций.

#### Грудное вскармливание

Применение препарата Гептрал® в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат Гептрал® нечасто может вызвать головокружение (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.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата Гептрал составляет 10–25 мг адеметионина на 1 кг массы тела в сутки внутрь.

##### *Начальная терапия*

Суточная доза препарата составляет 500–1 000 мг адеметионина в сутки (1–2 таблетки в сутки) и может быть увеличена до 1 500 мг адеметионина в сутки (3 таблетки в сутки).

##### *Поддерживающая терапия*

Суточная доза препарата составляет от 500 до 1 500 мг адеметионина в сутки (1–3 таблетки в сутки).

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

#### **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 светло-желтого цвета (вследствие негерметичности алюминиевой фольги), препарат Гептрал® применять не рекомендуется.

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

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.

#### 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,
- анафилактоидные или анафилактические реакции (в том числе гиперемия кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боль в спине, ощущение дискомфорта в области грудной клетки, изменение артериального давления [артериальная гипотензия, артериальная гипертензия] или частоты пульса [тахикардия, брадикардия]),
- 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. 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)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «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

Эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

#### Кыргызская Республика

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

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@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 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+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, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

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 500 мг адеметионина (в виде адеметионина 1,4-бутандисульфоната 949 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, натрия гидроксид, тальк.

### 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. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до светло-желтого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ОПА/АЛЮ/ПВХ и лакированной печатной алюминиевой фольги.

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

### Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Фройндалле 9А, 30173 Ганновер, Германия.

Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany.

### Производитель

Италия

ЭббВи С.р.Л., С.Р. 148 Понтина км 52, снк - Камповерде ди Априлиа (Априлиа) – 04011 Априлиа (Латина), Италия.

AbbVie S.r.L., S.R. 148 Pontina km 52, snc - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italia.

*или*

Российская Федерация  
АО «ВЕРОФАРМ»  
Адрес: 308013, Россия, 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:**

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.  
Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81  
[abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»  
050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.  
тел.: +7 727 2447544  
[pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь  
220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.  
тел.: +375 172591295  
Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).  
[pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате Гептрал® содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eesc.eaeunion.org>.