

25086-2022

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ****ГепталНАН**

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Адеметионин (Ademetionine)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое ГепталНАН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ГепталНАН.
3. Как принимать ГепталНАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ ГЕПТАЛНАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки ГепталНАН содержат действующее вещество адеметионин. Адеметионин является аминокислотой природного происхождения, которая присутствует практически во всех тканях и жидких средах организма и участвует в различных метаболических процессах.

Препарат ГепталНАН показан для лечения взрослых с:

- внутрипеченочным холестазом при прецирротических и цирротических состояниях;
- внутрипеченочным холестазом при беременности;
- симптомами депрессии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЕПТАЛНАН**Не принимайте ГепталНАН**

- При повышенной чувствительности к адеметионину или к любому другому компоненту препарата (указаны в разделе 6);
- При наличии генетических нарушений, влияющих на цикл метионина и/или вызывающих гомоцистеинурию и/или гипергомоцистеинемию (например, дефицит цистатионин бета-синтетазы, нарушение метаболизма витамина В₁₂).

Необходимые меры предосторожности при применении

Необходимо обратиться к врачу при отсутствии улучшения или ухудшении состояния. Учитывая тонизирующий эффект препарата, не рекомендуется принимать его перед сном. При применении препарата ГепталНАН пациентами с циррозом печени на фоне

2508 Б-2022

гиперазотемии необходим систематический контроль содержания азота в крови. Во время длительной терапии необходимо определять концентрацию мочевины и креатинина в плазме крови.

Пациентам с депрессией или получающих антидепрессанты следует обратиться к врачу перед началом приема препарата ГепталНАН. Имеются сообщения о внезапном появлении или нарастании тревоги у пациентов, принимающих адеметионин. В большинстве случаев прекращения приема препарата не требуется, в нескольких случаях тревога исчезала после снижения дозы или отмены препарата.

Поскольку дефицит цианокобаламина (витамина В12) и фолиевой кислоты может снизить содержание адеметионина у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, при беременности или вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев), следует контролировать содержание витаминов в плазме крови. Если недостаточность обнаружена, рекомендован прием витаминов (цианокобаламина и фолиевой кислоты) до начала лечения адеметионином или одновременный прием с адеметионином.

При иммунологическом анализе применение адеметионина может способствовать ложному определению показателя высокого содержания гомоцистеина в крови.

Для пациентов, принимающих адеметионин, рекомендовано использовать неиммунологические методы анализа для определения содержания гомоцистеина.

Суицид/суицидальные мысли (у пациентов с депрессивными синдромами)

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, членовредительства и самоубийства (самоубийство/связанные события). Этот риск сохраняется до тех пор, пока не произойдет ремиссия. Если у Вас до начала лечения адеметионином была история суицидальных мыслей или поведения, Вам необходим тщательный контроль врача, так как вы можете подвергаться большему риску суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Вы (или те, кто заботится о Вас) должны немедленно сообщить своему лечащему врачу о любом ухудшении состояния, начале суицидального поведения или мыслей, изменении в поведении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Сообщалось о развитии серотонинового синдрома у пациента, принимавшего адеметионин на фоне приема кломипрамина. Таким образом, хотя возможное взаимодействие является гипотетическим, рекомендуется с осторожностью применять адеметионин одновременно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), препаратами растительного происхождения и препаратами, содержащими триптофан.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Применение терапевтических доз адеметионина у женщин в последнем триместре беременности не приводило к развитию каких-либо неблагоприятных эффектов. Применение адеметионина в первом триместре беременности допускается только в случае крайней необходимости.

Кормление грудью

Применение адеметионина в период кормления грудью допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

У некоторых пациентов при применении адеметионина может отмечаться головокружение. Пациенты должны быть осведомлены о необходимости воздерживаться от вождения транспортных средств или от работы с механизмами во время лечения препаратом, вплоть до обоснованного подтверждения того, что терапия адеметионином не вызывает у них нарушения способности к занятиям такого рода деятельностью.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ГЕПТАЛНАН***Режим дозирования******Внутрипеченочный холестаз******Начальная терапия:***

Рекомендуемая доза составляет 10-25 мг/кг/сутки. Обычная начальная доза составляет 1000 мг/сутки (2 таблетки), суммарная суточная доза не должна превышать 1500 мг (3 таблетки).

Поддерживающая терапия:

Суточная доза составляет 1000-1500 мг (2-3 таблетки).

Длительность терапии зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Лечение симптомов депрессии***Начальная терапия:***

Рекомендуемая суточная доза составляет 1000 мг (2 таблетки).

Поддерживающая терапия:

Рекомендуемая суточная доза – 500 мг (1 таблетка).

Длительность терапии зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Метод и путь введения

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Для лучшего всасывания активного вещества и достижения максимального терапевтического эффекта, таблетки не следует принимать вместе с пищей.

Таблетки следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом внутрь. В случае если таблетки имеют цвет, отличный от белого или почти белого цвета (вследствие негерметичности упаковки), препарат использовать не рекомендуется.

Если Вы приняли больше таблеток препарата ГепталНАН, чем следует

Передозировка адеметионина маловероятна. Если Вы случайно приняли большую дозу препарата, необходимо немедленно обратиться к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, ГепталНАН может вызвать побочные эффекты, хотя и не у всех. Не было сообщений о каких-либо случаях привыкания или лекарственной зависимости. Редко, особенно у чувствительных пациентов, адеметионин вызывал нарушения ритма сон/бодрствование. У некоторых пациентов были зарегистрированы изжога и чувство тяжести в эпигастральной области. У пациентов с депрессивным синдромом сообщалось о суицидальных мыслях/ поведении. Среди наиболее частых нежелательных реакций были: головная боль, тошнота и диарея.

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

- тревога, бессонница
- головная боль
- боль в животе, диарея, тошнота



2508 Б-2022

- кожный зуд;

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

- инфекции мочевыводящих путей
- ажитация (сильное эмоциональное возбуждение, сопровождающееся двигательным беспокойством), спутанность сознания
- головокружение, парестезия
- отек гортани
- «приливы», снижение артериального давления, флебит
- сухость во рту, диспепсия, метеоризм, рвота, желудочно-кишечная боль, желудочно-кишечные расстройства, желудочно-кишечное кровотечение,
- повышенное потоотделение, ангионевротический отек, кожно-аллергические реакции (в том числе сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема)
- артралгия, мышечные спазмы
- 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))
- астения, отек, озноб, лихорадка;

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

- суицид/суицидальные мысли
- вздутие живота, эзофагит
- печеночная колика
- недомогание

Частота неизвестна

- сердечно-сосудистые расстройства
- цирроз печени
- симптомы гриппа

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.ceeth.by>) или производителю Государственному предприятию «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого представлена электронная форма обращения.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

2508Б-2022

Что содержит ГепталНАН

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: 500 мг S-аденозил-L-метионин (в виде S-аденозил-L-метионин 1,4 бутандисульфоната (адеметионина)).

Другие ингредиенты: натрия крахмал гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) тип А, макрогол 6000, полисорбат 80, натрия гидроксид, тальк.

Как ГепталНАН выглядит и содержание его упаковки

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета.

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из блистерной фольги ОРА/АI/PVC (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

04/2022

