

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2023г.  
№

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Гептрал®

#### **Международное непатентованное название**

Адеметионин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 500 мг.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ другие. Аминокислоты и их производные. Адеметионин  
Код АТХ А16АА02

#### **Показания к применению**

- внутрипеченочный холестаза при прецирротических и цирротических состояниях
- внутрипеченочный холестаза при беременности

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата
- пациенты с генетическим нарушением, влияющим на метаболизм метионина и/или гомоцистинурией и/или гипергомоцистеинемией (например, дефицитом фермента цистатион бета-синтетазы, нарушением метаболизма витамина В12)

*Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.*

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Необходимо обратиться к врачу при отсутствии улучшения или ухудшении состояния.

У пациентов с прецирротическими состояниями и циррозом печени с гиперкреатининемией следует контролировать уровень креатинина во время приема таблеток Гептрал®.

Поскольку дефицит витамина В12 и фолиевой кислоты может приводить к снижению уровня адеметионина, у пациентов с анемией, заболеваниями печени, беременностью, вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев следует провести стандартные анализы крови для оценки содержания витаминов в плазме. Если недостаточность обнаружена, рекомендуется прием витамина В12 и/или фолиевой кислоты до начала лечения или одновременный прием с адеметионином.

Препарат Гептрал® не рекомендуется для применения у пациентов с биполярными психозами. Были получены сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию при лечении адеметионином.

Необходимо проинформировать врача если во время терапии препаратом Гептрал® симптомы их заболевания (депрессии) не проходят или ухудшаются. Пациенты с депрессией нуждаются в тщательном наблюдении и постоянной психиатрической помощи при лечении адеметионином с целью контроля эффективности лечения.

Имеется сообщение о серотониновом синдроме у пациента, получавшего адеметионин и кломипрамин. Следует с осторожностью применять препарат Гептрал® одновременно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), препаратами и растительными средствами, содержащими триптофан.

Были получены сообщения о транзиторной или усиливающейся тревоге у пациентов, получавших лечение препаратом Гептрал® (адеметионином). В большинстве случаев, не требовалось прекращения лечения. В некоторых случаях тревога прекратилась после снижения дозы или прекращения терапии.

Адеметионин взаимодействует с иммунологическими тестами для определения гомоцистеина, что может привести к ложному повышению уровня гомоцистеина в плазме крови у пациентов, получающих лечение препаратом Гептрал® (адеметионином). У данной категории пациентов рекомендуется использовать не иммунологические методы определения уровня гомоцистеина в плазме крови.

*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 большому риску суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Вы (или те, кто заботиться о Вас) должны немедленно сообщить своему лечащему врачу о любом ухудшении состояния, начале суицидального поведения или мыслей, изменении в поведении.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Гептрал® проконсультируйтесь с врачом.

Есть сообщение о синдроме избытка серотонина у пациента, принимавшего адеметионин и кломипрамин. Считается, что такое взаимодействие возможно, и следует с осторожностью применять адеметионин вместе с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также лекарственными средствами, содержащими триптофан (в том числе, растительного происхождения).

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Эффективность и безопасность применения адеметионина у детей не установлена

#### ***Во время беременности или лактации***

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

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

При применении препарата Гептрал® возможны головокружение и снижение артериального давления. В случае появления данных нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами до их исчезновения.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Лечение может быть начато с парентерального введения препарата (внутривенно медленно или внутримышечно) с последующим применением препарата в форме таблеток или изначально с применения таблеток.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая. Для лучшего всасывания активного вещества и полного терапевтического эффекта таблетки следует принимать между приемами пищи. Таблетку препарата Гептрал® следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом. В случае изменения цвета таблеток от первоначального от белого до

желтоватого (вследствие повреждения алюминиевой оболочки блистера) необходимо воздержаться от их применения.

*Взрослым*

*Начальная терапия*

Длительность начальной терапии – 14 дней.

При проведении начальной терапии препаратом Гептрал® в форме таблеток (пероральный прием): рекомендуемая доза составляет 10 - 25 мг/кг/сутки. Обычная начальная доза составляет 500-1000 мг в сутки. Суточная доза не должна превышать 1500 мг.

*Поддерживающая терапия:*

В дозе 500-1500 мг/сутки.

*Особые группы пациентов*

*Дети*

Эффективность и безопасность применения адеметионина у детей не установлена

*Пациенты пожилого возраста*

Лечение рекомендуется начинать с наименьшей рекомендованной дозы, принимая во внимание снижение печеночной, почечной или сердечной функции, наличие сопутствующих патологических состояний и применение других лекарственных средств.

*Применение у пациентов с почечной недостаточностью*

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении адеметионина у таких пациентов.

*Применение у пациентов с печеночной недостаточностью*

Фармакокинетические параметры в норме и у больных с печеночной недостаточностью одинаковы.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка препаратом Гептрал® маловероятна.

В случае передозировки препаратом Гептрал® следует немедленно обратиться к врачу.

*Лечение:* симптоматическое.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Необходимо обратиться к врачу при отсутствии улучшения или ухудшении состояния.

В случае возникновения вопросов относительно применения препарата необходима консультация медицинского работника.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Не было сообщений о каких-либо случаях привыкания или лекарственной зависимости. Редко, особенно у чувствительных пациентов, препарат Гептрал® 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:*

- тревога, бессонница
- головная боль
- боль в животе, диарея, тошнота
- кожный зуд
- астения

### *Нечасто:*

- инфекции мочевыводящих путей
- 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))
- ажитация (сильное эмоциональное возбуждение, сопровождающееся двигательным беспокойством), спутанность сознания
- головокружение, парестезия, дисгевзия (расстройства вкуса, характеризующиеся утратой вкуса или извращением вкусовых восприятий
- «приливы», снижение артериального давления, флебит
- отек гортани
- сухость во рту, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечные боли, желудочно-кишечные кровотечения, желудочно-кишечные расстройства, рвота, эзофагит
- повышенное потоотделение, ангионевротический отек, кожно-аллергические реакции (в том числе сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема)
- артралгия, мышечные спазмы
- отек, лихорадка, озноб

### *Редко:*

- суицид / суицидальные мысли
- вздутие живота
- желчная колика

- недомогание

*Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):*

- цирроз печени

- гриппоподобные симптомы

- сердечно-сосудистые нарушения

*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.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - адеметионина 1,4-бутандисульфат 949 мг (эквивалентно 500 мг катиона адеметионина),

*вспомогательные вещества*: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат (тип А), магния стеарат

*состав кишечнорастворимой оболочки*: сополимер кислота метакриловая – этилакрилат (1:1), макрогол 6000, полисорбат 80, симетикона эмульсия (30%), натрия гидроксид, тальк, вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой от белого до желтоватого цвета, без трещин, эффекта «шапочки» и набухания.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

##### **Срок хранения**

3 лет

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Аббви С.р.л., Италия (S.R. 148 Pontina Km 52 snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) Italy).

тел. +39 06928321

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

Абботт Лабораториз ГмбХ, Фройндальее 9А, 30173 Ганновер, Германия

тел. +49 (0) 511 6750 3366, факс +49 (0) 511 6750 3566, email:

[pv.qppv@abbott.com](mailto:pv.qppv@abbott.com).

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 Республика Казахстан, г. Алматы,

ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

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