

25 08 5-2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ГепталНАН, 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 ГепталНАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ГепталНАН.
3. Прием препарата ГепталНАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГепталНАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГепталНАН, и для чего его применяют

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

Препарат ГепталНАН показан для лечения взрослых с:

- внутрипеченочным холестаазом при прецирротических и цирротических состояниях;
- внутрипеченочным холестаазом при беременности.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ГепталНАН

Не принимайте препарат ГепталНАН

- если у Вас аллергия на адеметионин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при наличии генетических нарушений, влияющих на цикл метионина и/или вызывающих гомоцистеинурию и/или гипергомоцистеинемию (например, дефицит цистатионин бета-синтетазы, нарушение метаболизма витамина В₁₂);
- если у Вас есть биполярное расстройство;
- если Вы старше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ГепталНАН 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 ГепталНАН).
- если у Вас имеется дефицит витамина В12 и/или фолиевой кислоты.

Если Вы страдаете депрессией и на фоне лечения препаратом ГепталНАН у Вас усугубляются симптомы депрессии, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Не принимайте препарат ГепталНАН перед сном из-за его тонизирующего эффекта. Препарат ГепталНАН может вызывать ложное повышение уровня гомоцистеина в плазме крови.

Дети и подростки

Препарат ГепталНАН противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ГепталНАН

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

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.

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 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.

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

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть практически не содержит натрия.



3. Прием препарата ГепталНАН

Всегда принимайте препарат ГепталНАН в полном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Внутрипеченочный холестаза

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.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ 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 препарата ГепталНАН больше, чем следовало

Передозировка адеметионина маловероятна. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы случайно приняли больше таблеток препарата ГепталНАН, чем было назначено.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГепталНАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают 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
- 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сердечно-сосудистые расстройства
- цирроз печени
- симптомы гриппа.

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 лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ГепталНАН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

25 08 5-2022



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 ГепталНАН содержит

Действующим веществом является адеметионин (в виде S-аденозил-L-метионина 1,4-бутандисульфоната)

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 500 мг S-аденозил-L-метионина (адеметионина) (в виде S-аденозил-L-метионин 1,4-бутандисульфоната).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ядро таблетки – натрия крахмал гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка таблетки – метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) тип А, макрогол 6000, полисорбат 80, натрия гидроксид, тальк.

Внешний вид препарата ГепталНАН и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

info@academpharm.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен