

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### HEPTRAL 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

*Ademetionină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Heptral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heptral
3. Cum să utilizați Heptral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Heptral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Heptral și pentru ce se utilizează**

Heptral (ademetionina) este un derivat a aminoacidului esențial metionina și este prezent practic în toate țesuturile și lichidele organismului, participă la majoritatea reacțiilor biochimice.

Multiple studii științifice denotă eficiența ademetioninei în tratarea depresiei și afecțiunilor hepatice.

Heptral este indicat pentru tratamentul adulților cu:

- coleastăz intrahepatică (stază intrahepatică a bilei) la bolnavi cu afecțiuni cronice ale ficatului, care cresc riscul de dezvoltare al fibrozei și cirozei (boala ficatului alcoolică și non-alcoolică, hepatită cronică, etc.) și bolnavi cu ciroză hepatică;
- coleastăz intrahepatică în sarcină;
- simptome de depresie;
- fatigabilitate (oboseală), cauzată de afecțiunile hepatice cronice;
- pentru prevenirea și tratamentul leziunilor hepatice, induse de medicamente.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heptral**

##### **Nu utilizați Heptral:**

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți boli genetice, care influențează metabolismul metioninei și/sau provoacă homocistinurie (acumularea în țesuturi a homocistinei) și/sau hiperhomocisteinemie (creșterea nivelului aminoacidului homocisteină în sânge).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament practic nu conține sodiu.

Administrarea intravenoasă a ademetioninei se efectuează foarte lent (vezi pct. 3).

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți afecțiuni ale ficatului;
- aveți tulburări bipolare sau alte boli psihice;
- aveți un nivel scăzut al globulelor roșii în sânge (anemie);
- aveți un deficit de vitamine din cauza tulburărilor sau a preferințelor de nutriție (de exemplu, sunteți vegan);
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

În toate aceste cazuri medicul dumneavoastră va evalua necesitatea testelor suplimentare sau a modificării tratamentului.

#### **ATENȚIE!**

Pacienții cu depresie au un risc crescut de suicid și alte reacții adverse severe (gânduri suicidare, autovătămare). Astfel pe durata tratamentului depresiei cu Heptral:

- pacienții trebuie să se afle sub supravegherea permanentă a psihiatrului pentru evaluarea adecvată și tratarea simptomelor de depresie;
- pacienții (sau persoanele, care îi îngrijesc) trebuie să informeze imediat medicul, dacă simptomele de depresie nu se reduc sau se agravează.

Adresați-vă la medicul dumneavoastră, dacă pe durata tratamentului cu Heptral:

- apare sau se intensifică starea de neliniște, deoarece poate fi necesară modificarea tratamentului;
- se determină un nivel crescut a nivelurilor de homocisteină în sânge, ceea ce poate fi cauzat de tratamentul cu Heptral (rezultat fals pozitiv);

#### **Copii și adolescenți**

Eficacitatea și siguranța administrării ademetioninei la copii nu a fost stabilită.

#### **Heptral împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente pentru depresie, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI) sau antidepressive triciclice (de exemplu, clomipramina);
- medicamente și suplimente alimentare, care conține aminoacidul (un component al proteinelor) numit triptofan.

#### **Sarcină și alăptare**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Administrarea dozelor terapeutice de ademetionină la femeile în ultimul trimestru de sarcină nu a dus la dezvoltarea efectelor adverse. Utilizarea ademetioninei în primele trei luni de sarcină este permisă numai în caz de necesitate absolută, după consultarea medicului.

#### *Alăptarea*

Administrarea ademetioninei în perioada de alăptare este permisă numai în cazurile, când medicul consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru sugar.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

La unii pacienți la administrarea ademetoninei pot apărea amețeli. E necesar de evitat conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor în timpul tratamentului, până la confirmarea certă că terapia cu ademetonină nu produce tulburări ale capacității de a efectua astfel de activități.

### **3. Cum să utilizați Heptral**

Acest medicament trebuie administrat numai de personal medical calificat.

Tratamentul poate fi inițiat cu administrarea parenterală (intramusculară sau intravenoasă) cu trecerea ulterioară la administrarea orală a medicamentului sub formă de comprimate sau poate fi inițiat din start cu administrarea orală a comprimatelor.

#### Tratamentul simptomelor de depresie

##### *Terapia inițială:*

Administrarea intramusculară sau intravenoasă: doza recomandată constituie 5-12 mg/kg masă corp pe zi. Doza inițială uzuală constituie 400-500 mg pe zi, doza zilnică nu trebuie să depășească 1000 mg. Durata tratamentului constituie 15-20 zile.

##### *Terapia de menținere:*

Administrare orală (comprimate): doza zilnică recomandată constituie 500-1600 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția afecțiunii și este stabilită de către medic în mod individual.

#### Colestază hepatică/Fatigabilitate (oboseală) cauzată de afecțiunile hepatice cronice/Prevenirea și tratamentul leziunilor hepatice, induse de medicamente

##### *Terapia inițială:*

Administrarea intramusculară sau intravenoasă: doza recomandată constituie 5-12 mg/kg masă corp pe zi timp de primele 2 săptămâni. Doza inițială uzuală constituie 400-500 mg pe zi, doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1000 mg.

##### *Terapia de menținere:*

Administrare orală (comprimate): doza zilnică recomandată constituie 500-1600 mg.

Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția afecțiunii și este stabilită de către medic în mod individual.

#### Mod de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pulberea se va reconstitui cu solventul anexat nemijlocit înainte de administrare.

Pentru administrarea intravenoasă doza necesară de ademetonină reconstituită trebuie ulterior dizolvată în 250 ml soluție fiziologică sau soluție 50 mg/ml dextroză (glucoză) și de efectuat perfuzia intravenoasă lent timp de 1-2 ore.

Soluția neutilizată se va arunca.

Ademetonina nu se va amesteca cu soluții alcaline sau cu soluții care conțin ioni de calciu.

Dacă pulberea are o culoare diferită de cea de la aproape albă până la gălbuie (din cauza fisurării flaconului sau sub acțiunea căldurii), medicamentul nu se va administra.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Heptral decât trebuie**

Supradozajul cu ademetonină s-a observat rar. În caz de supradozaj contactați medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Heptral**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați Heptral**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Heptral poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse (cu indicarea frecvenței lor) au fost raportate la utilizarea Heptral:

### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- dureri abdominale, scaune lichide frecvente (diaree), greață;
- neliniște, insomnie;
- dureri de cap;
- mâncărime;
- stare de slăbiciune (astenie).

### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice severe (de exemplu, înroșirea pielii, dificultăți de respirație, dureri de spate, disconfort toracic, modificări ale tensiunii arteriale (creștere sau scădere) sau ritmului cardiac (accelerare, încetinire));
- infecții ale căilor urinare;
- amețeli, senzație de amorțeală, înțepături, furnicături, tulburări ale gustului;
- agitație, confuzie;
- bufeuri de căldură, scăderea tensiunii arteriale, inflamarea peretelui venos (flebită);
- edemul laringelui;
- uscăciunea gurii, indigestie, formarea excesivă de gaze în intestin, dureri abdominale (în regiunea stomacului și/sau intestinului), disfuncții gastrointestinale, sângerări gastrointestinale și vărsături, inflamarea mucoasei esofagului (esofagită);
- transpirație excesivă, umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat și a mucoaselor (edem angioneurotic), reacții alergice cutanate (de exemplu, erupții, mâncărime, formarea veziculelor (urticarie), înroșirea pielii);
- dureri articulare, crampe musculare;
- edem, febră (hipertermie), tremurări (frisoane);
- reacții la locul de injectare, necroză la locul de injectare.

### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- balonarea abdomenului;
- stare generală de rău.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Heptral**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pe ambalajul secundar (cutia de carton) data fabricației corespunde datei fabricației pulberii. Termenul de valabilitate a medicamentului se determină față de acel component (pulbere sau solvent), care expiră mai devreme.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Heptral**

1 flacon cu pulbere conține:

*Substanța activă:* ademetionină 1,4-butandisulfonat 949 mg, echivalent cationului de ademetionină – 500 mg.

1 fiolă cu solvent (5 ml) conține: L-lizină, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Heptral și conținutul ambalajului**

*Pulberea* – masă liofilizată presată de la practic albă până la gălbuie, fără particule străine.

*Solventul* – lichid transparent de la incoloră până la galben deschis, fără particule străine.

*Soluția preparată* – lichid transparent fără sediment vizibil, de la incolor până la galben.

Heptral este disponibil în cutii cu 1 blister din masă plastică, acoperit sau nu cu folie de aluminiu, care conține 5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent sau în cutii compartimentate cu cuiburi speciale din carton, care conține 5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricanții**

Delpharm Saint Remy,  
Rue de l'Isle, Saint Remy Sur Avre, 28380, Franța.

Biologici Italia Laboratories S.R.L.,  
Via Filippo Serpero 2, 20060 Masate, Milan, Italia.

## **Acest prospect a fost aprobat în Martie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>