

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

HEPTRAL 500 mg comprimate gastrorezistente

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 de 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 alergii (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

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- v-a crescut nivelul de amoniac în sânge după administrarea orală a medicamentelor cu conținut de ademetionină;
- 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 antidepresive 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 ademetioninei pot apărea amețeli. E necesar de evitat conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor în timpul tratamentului, până la confirmarea certă că terapia cu ademetionină nu produce tulburări ale capacității de a efectua astfel de activități.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HEPTRAL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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: doza recomandată constituie 10-25 mg/kg masă corp pe zi oral. Doza inițială uzuală constituie 400-800 mg pe zi, doza zilnică nu trebuie să depășească 1600 mg.

Terapia de menținere: 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: doza recomandată constituie 10-25 mg/kg masă corp pe zi oral. Doza inițială uzuală constituie 400-800 mg pe zi, doza zilnică nu trebuie să depășească 1600 mg.

Terapia de menținere: 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

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate. Pentru atingerea efectului terapeutic maxim comprimatele nu se vor administra concomitent cu alimentele.

Comprimatele se vor elibera din blister nemijlocit înainte de administrare. În cazul, dacă comprimatele au o culoare diferită de cea de la albă până la gălbuie (ca urmare a afectării integrității foiței de aluminiu), nu se recomandă de administrat medicamentul.

Dacă utilizați 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, furnicăături, 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), frisoane.

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 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 a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail 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.

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 comprimat gastrorezistent conține:

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

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu;
filmul: copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil [1:1], macrogol 6000, polisorbitat 80, simeticonă (emulsie 30%), hidroxid de sodiu, talc.

Cum arată Heptral și conținutul ambalajului

Heptral se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de culoare de la albă până la gălbuie, ovale, fără fisuri, fără efect de "plafonare sau umflare".

Heptral este disponibil în cutie cu 2 blistere din aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

AbbVie S.r.l.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) –
04011 Aprilia (LT), Italia.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020.

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