Prospect: Informaţii pentru utilizator

Hepa-Merz granulat 3000 mg, granule pentru soluție orală
L-ornitină-L-aspartat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi medicul sau farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Hepa-Merz granulat şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Hepa-Merz granulat
3. Cum să utilizaţi Hepa-Merz granulat
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepa-Merz granulat
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Hepa-Merz granulat şi pentru ce se utilizează

Hepa-Merz granulat stimulează detoxifierea amoniacului prin creşterea sintezei ureei în ficat. El ajută la detoxifierea extrahepatică a amoniacului din ţesuturi.
Hepa-Merz granulat se utilizează în tratamentul encefalopatiei hepatice latente sau manifeste din cadrul afecţiunilor cu activitate de detoxifiere hepatică insuficientă (de exemplu, în ciroza hepatică) şi a complicaţiilor acestora.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Hepa-Merz granulat

Nu utilizaţi Hepa-Merz granulat
- dacă sunteţi alergic la L-ornitina-L-aspartat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suferiți de o tulburare severă a funcției renale (insuficiență renală)

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră înainte de a lua **Hepa-Merz granulat.**

Nu sunt disponibile date referitoare la administrarea acestui medicament la copii.

Hepa-Merz granulat împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu se cunoaşte dacă substanţa activă conţinută de Hepa-Merz granulat trece în laptele matern. Dacă alăptaţi, veţi lua Hepa-Merz granulat numai dacă a fost prescris de medicul dvs.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Datorită afecțiunii de bază, capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje poate fi afectată în timpul tratamentului cu Hepa-Merz granulat.

Hepa-Merz granulat conţine Galben portocaliu (E 110) care poate determina reacții alergice.

Hepa-Merz granulat conţine fructoză.
Hepa-Merz granulat conține1,1345 g fructoză/plic (corespunzător la 0,11 BU). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Pacienților care au afecțiuni ereditare rare cum ar fi intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau deficit de zaharază- izomaltază nu trebuie să li se administreze Hepa-Merz granulat.

Hepa-Merz granulat poate fi dăunător pentru dinţi (carii) în cazul administrării pe termen lung.

3. Cum să utilizaţi Hepa-Merz granulat

Utilizați întotdeauna Hepa-Merz granulat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:
Conținutul a 1 – 2 plicuri de Hepa-Merz Granulat va fi administrat oral până la de 3 ori/zi.

Mod de administrare
Hepa-Merz Granulat va fi dizolvat într-o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă, ceai sau suc) și administrat cu sau fără alimente.
Soluția preparată trebuie utilizată imediat.

Dacă utilizaţi mai mult Hepa-Merz granulat decât trebuie
Până acum nu au fost raportate semne de intoxicaţie după un supradozaj cu L-ornitină - L-aspartat. În caz de supradozaj, este necesar tratament simptomatic.

Dacă uitaţi să utilizaţi Hepa-Merz granulat
Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza omisă.
Continuați cu doza obișnuită, după orarul normal.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră saufarmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenţei acestor reacţii adverse este definită astfel:
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburari gastro-intestinale
Mai puțin frecvente:
greață, vomă, dureri de stomac, flatulență și diaree.

Tulburari ale sistemului nervos
Foarte rare: dureri ale extremităților.

Aceste reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și nu necesită întreruperea tratamentului.

Hepa-Merz granulat conţine colorantul Galben portocaliu (E 110), care poate determina reacții alergice

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hepa-Merz granulat

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

Nu utilizați Hepa-Merz granulat după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun 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. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Hepa-Merz granulat
-Substanța activă este L-ornitina-L-aspartat.
Fiecare plic cu 5 g granule pentru soluție orală conține L-ornitină-L-aspartat 3000 mg.

-Celelalte componente sunt: acid citric (E330), aromă de lamâie, aromă de portocale, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, Galben portocaliu (E 110), povidonă K25, fructoză

Cum arată Hepa-Merz granulat şi conţinutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere granulată de culoare alb-portocalie pana la portocaliu, cu miros de portocala.
Cutie cu 30 plicuri din PET/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

Fabricantul
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2026.