REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HEPA-MERZ GRANULAT 3000 mg granule pentru soluţie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu 5 g granule pentru soluție orală conține L-ornitină-L-aspartat 3000 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fructoză - 1134,5 mg, Galben portocaliu (E 110) - 0,5 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție orală
Pulbere granulată de culoare alb-portocalie până la portocaliu, cu miros de portocală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Conținutul a 1 – 2 plicuri de Hepa-Merz granulat va fi administrat oral până la de 3 ori/zi.
Hepa-Merz granulat va fi dizolvat într-o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar de apă, ceai sau suc), și va fi administrat cu sau fără alimente.

Copii și adolescenți
Din cauza experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la L-ornitină-L-aspartat, Galben portocaliu (E110) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Afecţiuni renale severe (insuficienţă renală).O concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerată drept valoare de referință.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienților care au afecțiuni ereditare rare cum ar fi intoleranța la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau deficit de zaharază- izomaltază nu trebuie să li se administreze Hepa-Merz granulat .
Hepa merz granulat conține 1,1345 g fructoza/plic (corespunzător la 0,11 BU). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Medicamentul conține colorantul Galben portocaliu (E 110) care poate determina reacții alergice.

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

Copii și adolescenți
Până acum nu sunt disponibile date privind utilizarea medicamentului la copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Nu sunt disponibile date referitor la administrarea Hepa-Merz granulat în timpul sarcinii.
Sunt disponibile informații limitate privind toxicitatea L-ornitinei - L-aspartat asupra reproducerii la animal.
Prin urmare, administrarea Hepa-Merz granulat în timpul sarcinii nu este recomandată. Dacă tratamentul cu Hepa-Merz granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptare
Nu se cunoaste dacă L-ornitina - L-aspartat trece în laptele matern. Prin urmare, administrarea Hepa-Merz granulat în timpul alăptării nu este recomandată. Dacă tratamentul cu Hepa-Merz granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potențial la sugar.

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza afecţiunii de bază, capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje poate fi afectată în timpul tratamentului cu L-ornitină-L-aspartat.

4.8 Reacții adverse

A fost utilizată următoarea terminologie pentru a clasifica apariţia reacţiilor adverse:

Foarte frecvente	(≥ 1/10)
Frecvente	(≥1/100, < 1/10)
Mai puțin frecvente	(≥1/1000, < 1/100)
Rare	(≥1/10000, < 1/1000)
Foarte rare	(< 1/10000)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastro-intestinale
Mai puțin frecvente:greața, vomă, epigastralgii, flatulență și diaree.

Tulburări musculoscheletice şi ale ţesutului conjunctiv:
Foarte rare: dureri la nivelul membrelor.

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

Galben portocaliu (E110) poate genera reacții alergice.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia ficatului, cod ATC: A05BAN5

"*In vivo*", L-ornitină - L-aspartat acționează pe două căi în detoxierea amoniacului – sinteza ureei și sinteza glutaminei – prin amino-acizii ornitină și aspartat.
Sinteza ureei are loc în hepatocitele periportale, în care ornitina are atât rol de activator pentru cele două enzime ornitin carbamoil-transferaza și carbamoil-fosfat-sintetaza, cât și ca substrat în sinteza ureei.
Sinteza glutaminei are loc în hepatocitele perivenoase. În cazul unor condiții patologice particulare, aspartat-ul și dicarboxilații sunt preluați de celulele perivenoase hepatice și servesc la sinteza glutaminei, cu rol în legarea amoniacului.
Glutaminele sunt nu numai o formă nontoxică de excreție a amoniacului, dar activează și ciclul important al ureei (schimb intercelular de glutamine).
Glutaminele folosesc ca amino-acizi de legare a amoniacului, care reprezintă nu numai o forma nontoxica de excreție a amoniacului, dar are și un rol important în ciclul ureei (schimb intracelular de glutamine).
In conditii fiziologice, ornitina și aspartatul nu limitează sinteza ureei.
Studii experimentale la animal indică sinteza crescută a glutaminei ca un mecanism al efectului de scădere a amoniacului.
O îmbunătățire în ramificația lanțului către amino-acizi aromatici a fost observată într-un număr limitat de studii clinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

L-ornitina-L-aspartat-ul este rapid absorbit și transformat în ornitină și în aspartat.
Ambii aminoacizi au un timp de înjumătățire prin eliminare scurt (0,3 – 0,4 ore).
O parte din aspartat este eliminată renal nemetabolizată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Bazate pe studiile farmacologice de siguranță și pe studiile de toxicitate cronică și de mutagenitate,, datele preclinice nu indică un risc particular de toxicitate după administrare obișnuită la om.

Nu au fost efectuate studii privind potențialul carcinogenic.

Într-un studiu privind stabilirea dozei, L-ornitina-L-aspartat-ul a fost insuficient investigat pentru toxicitatea asupra reproducerii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric (E 330),
Aromă de lamâie,
Aromă de portocale,
Zaharină sodică,
Ciclamat de sodiu,
Galben portocaliu (E 110),
Povidonă K25,
Fructoză.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 plicuri din PET/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17007/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.