

**PROSPECT: INFORMATII PENTRU UTILIZATOR****Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml  
L-ornitină-L-aspartat**

**Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa utilizati acest medicament.**

- Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.
- Daca aveti orice intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra. Nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.
- Daca vreuna dintre reactiile adverse devine gravă sau daca observati orice reactie adversă nementionată in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

**In acest prospect gasiti:**

1. Ce este Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml si pentru ce se utilizeaza
2. Inainte sa utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml
3. Cum sa utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml
4. Reactii adverse posibile
5. Cum se pastreaza Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml
6. Informatii suplimentare

**1. CE ESTE HEPA-MERZ CONCENTRAT PENTRU SOLUTIE PERFUZABILA 0,5 g/ml  
SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA**

Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml face parte din grupa: terapia ficatului  
Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila stimuleaza detoxifierea amoniacului prin cresterea sintezei ureei in ciclul ureei. El ajuta la detoxifierea extrahepatica a amoniacului din tesuturi.  
Adjuvant (pentru diminuarea amoniemiei), in tratamentul encefalopatiei hepatice latente sau manifeste.

**2. INAINTE SA UTILIZATI HEPA-MERZ CONCENTRAT PENTRU SOLUTIE  
PERFUZABILA 0,5 g/ml****Nu utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml in urmatoarele cazuri**

Hipersensibilitate la L-ornitine-L-aspartate sau la oricare dintre excipienti.

Insuficienta renala severa (o concentratie plasmatica a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerata drept valoare de referinta).

**Aveti grija deosebita cand utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml**

La doze mari de Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila se vor monitoriza concentratiile plasmatice si urinare ale ureii.

Daca functia ficatului este sever afectata, rata de perfuzare trebuie ajustata fiecarui pacient in parte pentru a preveni greata si voma.

Datorita experientei limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandata.

### **Utilizarea altor medicamente**

Va rugam sa suneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

Nu sunt cunoscute interactiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina si alaptarea**

Adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului pentru recomandari inainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Nu s-a stabilit siguranta administrării Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila în timpul sarcinii. Dacă sunteți însărcinată, veți lua Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila numai dacă a fost prescris de medicul dvs.

#### *Alăptare*

Nu se cunoaște dacă substanța activă conținută de Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila trece în laptele matern.. Dacă alăptați, veți lua Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila numai dacă a fost prescris de medicul dvs.

### **Conducerea vehiculelor si folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute efecte ale Hepa-Merz asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje.

## **3. CUM SA UTILIZATI HEPA-MERZ CONCENTRAT PENTRU SOLUTIE PERFUZABILA 0,5 g/ml**

Utilizati intotdeauna Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml exact asa cum v-a spus medicul dumneavoastra. Trebuie sa discutati cu medicul dumneavoastra sau cu farmacistul daca nu sunteti sigur.

Daca nu s-a prescris altfel, se pot administra pana la 4 fiole pe zi,.

In caz de precoma sau coma se pot administra pana la 8 fiole in 24 de ore, in functie de severitatea cazului.

Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila se poate adauga la alte solutii perfuzabile. Totusi, pentru tolerabilitate venoasa nu se vor dizolva mai mult de 6 fiole in 500 ml de solutie perfuzabila. Rata maxima de perfuzare este de 5 g L-aspartat de L-ornitina (corespunzator continutului unei fiole) pe ora.

Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila nu se va administra intraarterial.

### **Daca utilizati mai mult decat trebuie din Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml**

Cazurile de supradozaj necesita tratament simptomatic.

### **Daca uitati sa utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila**

Nu dublati dozele pentru a recupera doza omisa.

Continuati cu doza obisnuita dupa orarul normal.

## **4. REACTII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml poate determina reactii adverse, cu toate ca nu apar la toate persoanele.

	%
Foarte frecvente	> 10%

Frecvente	>1% < 10%
Mai puțin frecvente	>0,1% < 1%
Rare	>0,01% < 0,1%
Foarte rare, inclusiv raportari izolate	< 0,01%

Ocazional a fost observata greata, iar in rare cazuri apare voma. Oricum in general, aceste simptome sunt trecatoare si nu necesita oprirea tratamentului cu acest medicament. Ele dispar la reducerea dozei sau a ratei de perfuzare

Daca vreuna dintre reactiile adverse devine gravă sau daca observati orice reactie adversă nementionată in acest prospect, va rugam sa comunicati medicului dumneavoastra sau farmacistului.

## **5. CUM SE PASTREAZA HEPA-MERZ CONCENTRAT PENTRU SOLUTIE PERFUZABILA 0,5 g/ml**

În ambalajul original.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Nu utilizati Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj dupa exp.

## **6. INFORMATII SUPLIMENTARE**

### **Ce contine Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml**

- Substanta activa este L-ornitina-L-aspartat 0,5 g/ml.
- Celelalte componente sunt: apa pentru preparate injectabile

**Cum arata Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml si continutul ambalajului**  
Solutie limpede incolora, pana la usor galbuie

Cutie cu 10 fiole din sticla bruna a cate 10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila, cu inel de rupere

### **Detinatorul autorizatiei de punere pe piata si fabricantul**

#### **Detinatorul autorizatiei de punere pe piata**

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 aprobat in**

Noiembrie 2022