

**PROSPECT: INFORMATII PENTRU UTILIZATOR****Hepa-Merz granulat, granule pentru solutie orala****L-ornitină-L-aspartat**

**Cititi cu atentie si in intregime acest prospect, deoarece el contine informatii importante pentru dumneavoastra.**

Acest medicament este disponibil fara prescriptie medicala. Cu toate acestea, este necesar sa utilizati Hepa-Merz granulat cu atentie, pentru a obtine cele mai bune rezultate.

-Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.

-Intrebati farmacistul daca aveti nevoie de mai multe informatii sau sfaturi.

-Trebuie sa va prezentati la medic daca simptomele dumneavoastra se inrautatesc sau nu se imbunatatesc dupa 1 zi.

-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 granulat si pentru ce se utilizeaza
2. Inainte sa utilizati Hepa-Merz granulat
3. Cum sa utilizati Hepa-Merz granulat
4. Reactii adverse posibile
5. Cum se pastreaza Hepa-Merz granulat
6. Informatii suplimentare

**1. CE ESTE HEPA-MERZ GRANULAT SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA**

Hepa-Merz granulat face parte din grupa: terapia ficatului. Hepa-Merz granulat stimulează detoxifierea amoniacului prin creșterea sintezei ureei în ciclul ureei. El ajută la detoxifierea extrahepatică a amoniacului din țesuturi.

În tratamentul encefalopatiei hepatice latente sau manifeste din cadrul afecțiunilor cu activitate de detoxifiere hepatică insuficientă (de exemplu în ciroza hepatică) și a complicațiilor acestora.

**2. INAINTE SA UTILIZATI HEPA-MERZ GRANULAT****Nu utilizati Hepa-Merz granulat in urmatoarele cazuri**

Hipersensibilitate la L-ornitina-L-aspartat 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).

Pacientilor care au afectiuni ereditare rare cum ar fi intoleranta la fructoza, malabsorbție de glucoza-galactoza sau deficit de zaharaza- izomaltaza nu trebuie sa li se administreze Hepa-Merz granulat.

**Aveti grija deosebita cand utilizati Hepa-Merz granulat**

Cand medicamentul este utilizat conform instructiunilor de dozaj, pacientul primeste 1,1345 g fructoza/plic (corespunzator la 0,11 BU).

Medicamentul contine colorantul Orange Yellow S (E 110) care poate determina reactii alergice.

Nu sunt disponibile date referitoare la administrarea acestui medicament la copii

**Utilizarea altor medicamente**

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcină*

Nu s-a stabilit siguranța administrării Hepa-Merz granulat în timpul sarcinii. Dacă sunteți însărcinată, veți lua Hepa-Merz granulat numai dacă a fost prescris de medicul dvs.

#### *Alăptare*

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită afecțiunii de bază, capacitatea de a conduce automobile și de a mânui utilaje poate fi afectată în timpul tratamentului cu L-ornitină-L-aspartat.

## **3. CUM SA UTILIZATI 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.

Conținutul a 1 – 2 plicuri de Hepa-Merz Granulat va fi dizolvat într-o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar de apă, ceai sau suc) iar soluția obținută va fi administrată oral până la de 3 ori/zi.

Datorită experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Hepa-Merz granulat**

În caz de supradozaj este necesar tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să utilizați Hepa-Merz granulat**

Nu dublați dozele pentru a recupera doza omisă.

Continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei tratamentului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului sau farmacistului.

## **4. REACTII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Hepa-Merz granulat poate determina reacții adverse, cu toate că 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 raportări izolate	< 0,01%

#### *Tulburări gastro-intestinale*

În cazuri rare pot apărea greață, vomă, dureri de stomac, flatulență și diaree.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

În cazuri foarte rare s-au observat dureri ale extremităților.

Aceste reactii adverse sunt de obicei tranzitorii si nu necesita interuperea tratamentului.

*Tulburari cutanate si ale tesutului subcutanat*

Orange yellow S (E 110) poate determina reactii alergice

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 GRANULAT**

A se pastra la temperaturi sub 25°C in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Nu utilizati Hepa-Merz granulata dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj dupa exp.

## **6. INFORMATII SUPLIMENTARE**

### **Ce contine Hepa-Merz granulata**

-Substanta activa este L-ornitina-L-aspartat .

-Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodica, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidona, fructoza

### **Cum arata Hepa-Merz granulata si continutul ambalajului**

Pulbere granulata de culoare usor portocalie, cu gust dulce si aroma de citrice

Cutie cu 30 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

Cutie cu 50 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

Cutie cu 100 plicuri din folie hartie/Al/PE a cate 5 g granule pentru solutie orala

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

Merz Pharmaceuticals GmbH,

Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

### **Acest prospect a fost aprobat in**

Decembrie 2006