

Hepa Merz, 30 plicuri, Merz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7378/2006/01-02-03 Anexa 1

Prospect

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. ÎNAINTE SA UTILIZATI HEPA-MERZ GRANULAT

Nu utilizați Hepa-Merz granulat în următoarele cazuri

Hipersensibilitate la L-ornitina-L-aspartat sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiența renală severă (o concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerată

drept valoare de referință).

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.

Aveti grijă deosebită când utilizați Hepa-Merz granulat

Când medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor de dozaj, pacientul primește 1,1345 g

fructoză/plic (corespunzător la 0,11 BU).

Medicamentul conține colorantul Orange Yellow S (E 110) care poate determina reacții alergice.

Nu sunt disponibile date referitoare la administrarea acestui medicament la copii

Utilizarea altor medicamente

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

2

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.

Continutul a 1 – 2 picuri 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 raportari izolate

< 0,01%

Tulburari gastro-intestinale

In cazuri rare pot apare greata, voma, dureri de stomac, flatulenta si diaree.

Tulburari ale sistemului nervos

In cazuri foarte rare s-au observat dureri ale extremitatilor.

3

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 pastrala temperaturi sub 25°C in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

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

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Hepa-Merz granulat

-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 granulat 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

