

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Hepa-Merz 3000 (Hepa-Merz 3 g Granulat)
3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego
Ornithini aspartas

Hepa-Merz 3000 i Hepa-Merz 3 g Granulat są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hepa-Merz 3000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hepa-Merz 3000
3. Jak stosować lek Hepa-Merz 3000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hepa-Merz 3000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK HEPA-MERZ 3000 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Hepa-Merz 3000 stosowany jest w leczeniu utajonej i jawnej encefalopatii wątrobowej występującej w przebiegu przewlekłych schorzeń wątroby, takich jak np. przewlekłe zapalenie wątroby, marskość wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HEPA-MERZ 3000

Kiedy nie stosować leku Hepa-Merz 3000

Nie stosować leku Hepa-Merz 3000 u pacjentów z następującymi zaburzeniami:

- nadwrażliwość na L-ornityny L-asparaginian, żółcień pomarańczową (E 110) lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- niewydolność nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml);
- zaburzenia metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego;
- nietolerancja fruktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Hepa-Merz 3000 zawiera barwnik – żółcień pomarańczową (E 110), który może powodować reakcje alergiczne (łącznie z objawami astmy). Alergia tego typu jest szczególnie powszechna u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Lek Hepa-Merz 3000 zawiera fruktozę (1,13 g w jednej saszetce, co odpowiada 0,11 jednostki chlebowej). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Długotrwałe stosowanie leku Hepa-Merz 3000 może powodować próchnicę zębów.

Dzieci:

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

Przed ewentualnym podaniem leku niemowlętom lub dzieciom koniecznie należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ istnieje możliwość występowania u dziecka wcześniej nierozpoznanej nietolerancji fruktozy.

Lek Hepa-Merz 3000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Hepa-Merz 3000 z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Hepa-Merz 3000 w czasie ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Lek Hepa-Merz 3000 może być przyjmowany przez kobiety w ciąży jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo czy L-ornityny L-asparaginian (substancja czynna leku Hepa-Merz 3000) przenika do mleka kobiecego. Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią. Lek Hepa-Merz 3000 może być przyjmowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn może być zaburzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Hepa-Merz 3000.

Lek Hepa-Merz 3000 zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i fruktozę.

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HEPA-MERZ 3000

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 lub 2 saszetki 1 do 3 razy na dobę.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody. Przyjmować podczas lub po posiłku.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Droga podania

Podanie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hepa-Merz 3000

Dotychczas nie obserwowano objawów zatrucia po przedawkowaniu leku Hepa-Merz 3000.

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Hepa-Merz 3000

Należy przyjąć następną dawkę leku we właściwym czasie, zgodnie z instrukcją dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
nudności; wymioty; ból żołądka; wzdęcia; biegunka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
ból kończyn.

Wymienione działania niepożądane są zwykle przemijające i nie powodują konieczności odstawienia leku.

Substancja pomocnicza - żółcień pomarańczowa (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HEPA-MERZ 3000

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hepa-Merz 3000

Substancją czynną leku jest L-ornityny L-asparaginian.

1 saszetka (5 g granulatu) zawiera 3 g L-ornityny L-asparagianu.

Substancje pomocnicze:

kwas cytrynowy, aromat cytrynowy, aromat pomarańczowy, sacharyna sodowa, sodu cyklamidian, żółcień pomarańczowa (E 110), powidon K 25, fruktoza.

Jak wygląda lek Hepa-Merz 3000 i co zawiera opakowanie

Lek Hepa-Merz 3000 jest granuletem barwy pomarańczowej.

Opakowanie zawiera 10, 30, 50 lub 100 saszetek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-20706

Numer pozwolenia na import równoległy: 153/13

Data zatwierdzenia ulotki: 14.02.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]