

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Hepa–Merz, 5 g/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**
Ornithini aspartas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Hepa-Merz jest lekiem, który pobudza usuwanie amoniaku z organizmu poprzez nasilenie syntezy mocznika w wątrobie. Hepa-Merz wspomaga usuwanie amoniaku również z tkanek innych niż wątroba.

Lek Hepa-Merz stosowany jest w leczeniu encefalopatii wątrobowej w przebiegu ostrych i przewlekłych schorzeń wątroby, jak np. stłuszczenie, marskość oraz w hiperamonemii.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HEPA-MERZ**Kiedy nie stosować leku Hepa-Merz**

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

- nadwrażliwość na L-ornityny L-asparaginian;
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania dużych dawek leku należy kontrolować stężenie mocznika w surowicy i w moczu.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby szybkość wlewu powinna być dostosowana indywidualnie, aby uniknąć zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności i wymioty.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania leku Hepa-Merz u dzieci.

Hepa-Merz 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 z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Hepa-Merz w czasie ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Jeżeli jednak zastosowanie leku u kobiety w ciąży jest konieczne, lekarz przed podjęciem decyzji o podaniu leku powinien rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy L-ornityny L-asparaginian (substancja czynna leku Hepa-Merz) przenika do mleka kobiecego. Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak zastosowanie leku u kobiety karmiącej piersią jest konieczne, lekarz przed podjęciem decyzji o podaniu leku powinien rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zmniejszona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Hepa-Merz.

3. JAK STOSOWAĆ HEPA-MERZ

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przeważnie podaje się do 20 g (4 ampułki) na dobę.

W stanach przedśpiączkowych oraz w śpiączce do 40 g (8 ampułek) na dobę, w zależności od stanu pacjenta.

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

Droga podania

Podanie dożylnie.

Przed podaniem zawartość ampułki rozpuścić w płynie do infuzji. Lek Hepa-Merz można podawać we wszystkich powszechnie stosowanych płynach infuzyjnych. Dotychczas nie obserwowano niezgodności związanych z rozpuszczaniem.

Zaleca się sporządzanie roztworu do infuzji bezpośrednio przed podaniem.

Ze względu na ryzyko uszkodzenia żył, nie należy podawać więcej niż 6 ampulek w 500 ml płynu. Szybkość wlewu: maksymalnie 5 g (1 ampulka)/godzinę.

Nie podawać dotętniczo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hepa-Merz

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

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

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

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
wymioty

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
nadwrażliwość, reakcje alergiczne (anafilaktyczne)

Nudności i wymioty najczęściej są przemijające i nie powodują konieczności odstawienia leku. Ustępują po zmniejszeniu dawki leku lub szybkości wlewu.

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 181 C

PL – 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ HEPA-MERZ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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

Substancją czynną leku jest L-ornityny L-asparaginian.

1 ampułka (10 ml) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 g L-ornityny L-asparagianu.

Substancja pomocnicza to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hepa-Merz i co zawiera opakowanie

Hepa-Merz, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym roztworem. Opakowanie zawiera 10 ampulek po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Wytwórca:

Merz Pharma GmbH & Co.KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: