

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu

L-ornitin-L-aspartat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Hepa-Merz granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hepa-Merz granule
3. Kako uzimati Hepa-Merz granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hepa-Merz granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Hepa-Merz granule i za što se koriste

Hepa-Merz granule pripadaju grupi lijekova koji djeluju na jetru, a sadrže djelatnu tvar L-ornitin-L-aspartat.

Hepa-Merz granule koriste se u odraslih bolesnika za liječenje poremećaja svijesti koji nastaju zbog oštećenja funkcije jetre (hepatička encefalopatija).

Ovaj lijek djeluje tako da pomaže uklanjanju štetnog amonijaka iz Vašeg tijela, a koji nastaje kao posljedica bolesti jetre.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hepa-Merz granule

Nemojte uzimati Hepa-Merz granule:

- ako ste alergični na L-ornitin-L-aspartat, boju sunset yellow FCF (E110) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (vrijednosti kreatinina u serumu veće od 265 $\mu\text{mol/l}$ (3 mg/100 ml)).

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece jer nema raspoloživih podataka o primjeni lijeka u djece.

Drugi lijekovi i Hepa-Merz granule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije ovog lijeka s drugim lijekovima nisu poznate.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost upotrebe Hepa-Merz granula tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena te stoga treba izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Ako ste trudni ili dojite, ovaj lijek smijete uzimati samo ako Vam je to propisao liječnik nakon što je pažljivo ocijenio da je to nužno i da koristi od uzimanja ovog lijeka nadmašuju moguće štetne učinke.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kao posljedica Vaše bolesti jetre, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti smanjena tijekom primjene ovog lijeka.

Hepa-Merz granule sadrže fruktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze (rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu), obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 1.13 g fruktoze po vrećici. O tome treba voditi brigu ako bolujete od šećerne bolesti. U slučaju dugotrajne primjene, ovaj lijek može biti štetan za zube (karijes).

Hepa-Merz granule sadrže boju sunset yellow

Ovaj lijek sadrži azo boju sunset yellow FCF (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije (pogledajte dio Nemojte uzimati Hepa-Merz granule).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Hepa-Merz granule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vam liječnik nije drukčije propisao, preporučena doza je jedna do dvije vrećice Hepa-Merz granula do tri puta na dan.

Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje kroz usta.

Sadržaj vrećice otopite u puno tekućine (primjerice, čaša vode, čaja ili soka) i odmah popijte.

Ovaj lijek uzimajte za vrijeme jela ili nakon njega.

Ako uzmete više Hepa-Merz granula nego što ste trebali

Nisu primijećeni znakovi trovanja nakon predoziranja L-ornitin-L-aspartatom.

Ako uzmete više Hepa-Merz granula nego što Vam je propisano, obratite se liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći.

Ako ste zaboravili uzeti Hepa-Merz granule

Ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj lijek sadrži boju sunset yellow FCF (E110) koja može izazvati alergijske reakcije.

Simptomi alergije mogu biti različiti, poput osipa, crvenila kože, svrbeža, oticanja i slično.

Uz ovaj lijek zabilježena je i **anafilaktička reakcija**. To je ozbiljna alergijska reakcija koja nastupa naglo, a može se očitovati različitim simptomima poput npr. osipa po tijelu, svrbeža, osjećaja mučnine i opće slabosti, otežanog disanja, piskanja pri disanju, pada krvnog tlaka, ubrzanih otkucaja srca, omaglice, gubitka svijesti, a može doći i do smrtnog ishoda. Uz ovaj lijek nije zabilježena anafilaktička reakcija sa smrtnim ishodom.

Ako primijetite neki od simptoma koji mogu ukazivati na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Ostale moguće nuspojave su:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, nadutost i proljev.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): bolovi u udovima.

Te nuspojave obično su prolazne i ne zahtijevaju prestanak uzimanja lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hepa-Merz granule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon što granule otopite u tekućini, pripremljenu otopinu treba odmah popiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hepa-Merz granule sadrže

Djelatna tvar je L-ornitin-L-aspartat.

5 g granula (1 vrećica) sadrži 3,0 g L-ornitin-L-aspartata.

Pomoćne tvari su citratna kiselina, bezvodna; saharinnatrij; natrijev ciklamat; povidon 25; fruktoza; aroma limuna; aroma naranče; boja sunset yellow FCF (E110).

Ovaj lijek sadrži fruktozu i boju sunset yellow FCF (E110) – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Hepa-Merz granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu su narančaste boje.

Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu su dostupne u pakiranjima od 10 i 30 vrećica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Njemačka

Proizvođač:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17
10 000 Zagreb
Tel: 01/5622000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01. listopada 2021.