

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju

L-ornitin-L-aspartat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Hepa-Merz i za što se koristi

Hepa-Merz pripada grupi lijekova koji djeluju na jetru, a sadrži djelatnu tvar L-ornitin-L-aspartat. Hepa-Merz se koristi u odraslih bolesnika za liječenje poremećaja svijesti koji nastaju zbog oštećene 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 primjenjivati Hepa-Merz

##### Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste alergični na L-ornitin-L-aspartat 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))

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

Ovaj lijek se mora dodati u infuziju prije nego Vam se primijeni.

Ako se koriste visoke doze ovog lijeka, Vaš liječnik može tražiti redovite pretrage krvi i urina kako bi provjerio Vaše stanje i kako bi bio siguran da Vam se ovaj lijek ispravno primijenuje.

Ako je funkcija jetre znatno oštećena, liječnik će možda morati prilagoditi brzinu infuzije kako bi se spriječili mučnina i povraćanje.

##### Djeca

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

##### Drugi lijekovi i Hepa-Merz

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru 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 za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

Sigurnost upotrebe Hepa-Merz koncentrata za otopinu za infuziju tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena te stoga treba izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Ako liječnik ocijeni da je primjena ovog lijeka tijekom trudnoće ili dojenja nužna, potrebno je pažljivo procijeniti odnos koristi i mogućih rizika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **3. Kako primjenjivati Hepa-Merz**

Ovaj lijek se prije primjene dodaje u drugu uobičajenu otopinu za infuziju, a potom Vam se primjenjuje putem infuzije u venu.

Ako liječnik nije drukčije propisao, preporučena doza je do četiri ampule na dan.

Kod početnog gubitka svijesti (predkoma) i gubitka svijesti (koma), može se dati do osam ampula u 24 sata, ovisno o težini Vašeg stanja.

Vaš liječnik će odlučiti o točnoj dozi koju trebate primiti.

Ako imate osjećaj da je djelovanje Hepa-Merza prejako ili preslabo, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

#### **Ako primite više Hepa-Merza nego što ste trebali**

Ovaj lijek će Vam primjenjivati liječnik ili medicinska sestra te će Vas pomno pratiti tijekom liječenja. Međutim, ako mislite da ste primili previše ovog lijeka, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Nisu primijećeni znakovi trovanja nakon predoziranja ovim lijekom.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

#### Nuspojave zbog kojih može biti potrebno prekinuti liječenje:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

alergijske reakcije i anafilaktička reakcija. Simptomi alergije mogu biti različiti, poput osipa, crvenila kože i svrbeža, a najčešći simptomi anafilaktične reakcije su naglo nastalo otežano disanje, piskanje kod disanja, pad krvnog tlaka, omaglica ili gubitak svijesti.

Ako tijekom primjene infuzije primijetite neki od simptoma koji mogu ukazivati na alergijsku reakciju, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

#### Ostale moguće nuspojave su:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): mučnina.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): povraćanje.

Mučnina i povraćanje općenito su prolazne i ne uvjetuju prestanak liječenja. Nestaju smanjenjem doze ili brzine infuzije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. 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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik i bolnički ljekarnik su odgovorni za pravilno čuvanje, uporabu i zbrinjavanje infuzije Hepa-Merza.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon miješanja s otopinom za infuziju, mješavinu treba odmah primijeniti.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži**

Djelatna tvar je L-ornitin-L-aspartat.

10 mL koncentrata za otopinu za infuziju (1 ampula) sadrži 5,0 g L-ornitin-L-aspartata.

Pomoćna tvar je voda za injekciju.

#### **Kako Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja**

Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju je dostupan u pakiranjima od 5 i 10 ampula sa po 10 ml koncentrata otopine za infuziju.

#### **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.**