

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. INAINTE SA UTILIZATI HEPA-MERZ GRANULAT**Nu utilizati Hepa-Merz granulat in urmatoarele cazuri**

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

Insuficienta renala severa (o concentratie plasmatica a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerata drept valoare de referinta).

Pacientilor care au afectiuni ereditare rare cum ar fi intoleranta la fructoza, malabsorbtie de glucoza-galactoză sau deficit de zaharaza- izomaltaza nu trebuie sa li se administreze Hepa-Merz granulat.

Aveti grija deosebita cand utilizati Hepa-Merz granulat

Cand medicamentul este utilizat conform instructiunilor de dozaj, pacientul primeste 1,1345 g fructoza/plic (corespunzator la 0,11 BU).

Medicamentul contine colorantul Orange Yellow S (E 110) care poate determina reactii alergice.

Nu sunt disponibile date referitoare la administrarea acestui medicament la copii

Utilizarea altor medicamente

Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

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.

Conținutul a 1 – 2 plicuri 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 raportări izolate	< 0,01%

Tulburări gastro-intestinale

În cazuri rare pot apărea greață, vomă, dureri de stomac, flatulență și diaree.

Tulburări ale sistemului nervos

În cazuri foarte rare s-au observat dureri ale extremităților.

Aceste reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și nu necesită întreruperea tratamentului.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Orange yellow S (E 110) poate determina reacții alergice

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, va rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PASTREAZA HEPA-MERZ GRANULAT

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Hepa-Merz granulat după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hepa-Merz granulat

-Substanța activă este L-ornitina-L-aspartat .

-Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodică, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidonă, fructoză

Cum arată Hepa-Merz granulat și conținutul ambalajului

Pulbere granulată de culoare ușor portocalie, cu gust dulce și aroma de citrice

Cutie cu 30 plicuri din PET/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală

Cutie cu 50 plicuri din PET/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală

Cutie cu 100 plicuri din PET/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

Fabricantul

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Germania

Acest prospect a fost aprobat în

Octombrie, 2025