

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hepa-Merz granulat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 g granule pentru soluție orală conțin L-ornitina-L-aspartat 3 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție orală

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Conținutul a 1 – 2 picături 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.

4.3 Contraindicații

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

Insuficiența renală severă (o concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerată drept valoare de referință).

Pacienților care au afecțiuni ereditare rare cum ar fi intoleranța la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau deficit de zaharază- izomaltază nu trebuie să li se administreze Hepa-Merz granulat .

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Când medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor de dozaj, pacientul primește 1,1345 g fructoză/plic (corespunzător la 0,11 BU).

Medicamentul conține colorantul Orange Yellow S (E 110) care poate determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina si alaptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date referitor la administrarea Hepa-Merz granulat in timpul sarcinii. L-ornitina - L-aspartat a fost investigat limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii doar in unele studii experimentale la animal. Administrarea Hepa-Merz granulat in timpul sarcinii ar trebui evitata. Daca tratamentul cu Hepa-Merz granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potential fetal.

Alaptare

Nu se cunoaste daca L-ornitina - L-aspartat trece in laptele matern. Administrarea Hepa-Merz granulat in timpul alaptarii ar trebui evitata. Daca tratamentul cu Hepa-Merz granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potential la sugar.

4.7 Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje

Nu sunt cunoscute efecte ale Hepa-Merz Granulat asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje.

4.8 Reactii adverse

	%
Foarte frecvente	> 10%
Frecvente	>1% < 10%
Mai putin frecvente	>0,1% < 1%
Rare	>0,01% < 0,1%
Foarte rare, inclusiv raportari izolate	< 0,01%

Tulburari gastro-intestinale

In cazuri rare pot apare greata, voma, dureri de stomac, flatulenta si diaree.

Tulburari ale sistemului nervos

In cazuri foarte rare s-au observat dureri ale extremitatilor.

Aceste reactii adverse sunt de obicei tranzitorii si nu necesita interuperea tratamentului.

Tulburari cutanate si ale tesutului subcutanat

Orange yellow S (E 110) poate determina reactii alergice.

4.9 Supradozaj

In caz de supradozaj este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutica: terapia ficatului

Cod ATC: A05BAN5

“In vivo”, L-ornitina - L-aspartat actioneaza pe doua cai in detoxificarea amoniacului – sinteza ureei si sinteza glutaminei – prin amino-acizii ornitina si aspartat.

Sinteza ureei are loc in hepatocitele periportale, in care ornitina are atat rol de activator pentru cele doua enzime ornitin carbamoil-transferaza si carbamoil-fosfat-sintetaza, cat si ca substrat in sinteza ureei.

Sinteza glutaminei are loc în hepatocitele perivenoase. În cazul unor condiții patologice particulare, aspartat-ul și dicarboxilatii sunt preluați de celulele perivenoase hepatice și servesc la sinteza glutaminei, cu rol în legarea amoniacului.

Glutaminele sunt nu numai o formă nontoxică de excreție a amoniacului, dar activează și ciclul important al ureei (schimb intracelular de glutamine).

Glutaminele folosesc ca amino-acizi de legare a amoniacului, care reprezintă nu numai o formă nontoxică de excreție a amoniacului, dar are și un rol important în ciclul ureei (schimb intracelular de glutamine).

În condiții fiziologice, ornitina și aspartatul nu limitează sinteza ureei.

Studii experimentale la animal indică sinteza marită a glutaminei ca un mecanism al efectului de scădere a amoniacului. O îmbunătățire în proporția de ramificație a lanțului către amino-acizi aromatici a fost observată în câteva studii clinice.

5.2 Proprietati farmacocinetice

L-ornitina-L-aspartat-ul este rapid absorbit și transformat în ornitina și în aspartat. Ambii aminoacizi au un timp de înjumătățire prin eliminare scurt (0,3 – 0,4 ore). O parte din aspartat este eliminată nemetabolizată în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Bazate pe studiile farmacologice de siguranță, datele preclinice nu indică un risc particular de toxicitate după administrare repetată sau de mutagenicitate la om.

Nu au fost desfășurate studii privind potențialul carcinogenic.

Într-un studiu privind stabilirea dozei, L-ornitina-L-aspartat-ul a fost investigat limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Acid citric anhidru, aroma de lamaie, aroma de portocale, zaharina sodică, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidonă, fructoză

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precautii speciale pentru pastrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fara cerinte speciale

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

7378/2006/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI SAU A REINNOIRII AUTORIZATIEI

Reinnoirea autorizatiei - Decembrie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2025