

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hepa–Merz 3000, 3 g/5 g, granulatu do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: L-ornityny L-asparaginian.

5 g granulatu (1 saszetka) zawiera 3 g L-ornityny L-asparaginianu (*Ornithini aspartas*).

Substancje pomocnicze: żółcień pomarańczowa (E110), sacharyna sodowa, sodu cyklamianian, fruktoza (patrz także punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Granulat koloru pomarańczowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Encefalopatia wątrobowa w przebiegu, np.: przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie: 1-2 saszetki 1-3 razy na dobę. Zawartość saszetki rozpuścić w szklance wody.

Przyjmować podczas lub po posiłku.

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na L- ornityny L- asparaginian, żółcień pomarańczową lub którykolwiek z pozostałych składników produktu.

- 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.

- Hepa-Merz 3000 nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy lub izomaltazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hepa-Merz 3000 zawiera substancję barwiącą - żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne (łącznie z objawami astmy). Alergia tego typu jest szczególnie powszechna u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Hepa-Merz 3000 zawiera fruktozę (1,13 g w jednej saszetce, co odpowiada 0,11 jednostki chlebowej). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

Przed ewentualnym zastosowaniem leku u dzieci należy wykluczyć nietolerancję fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Hepa-Merz 3000 podczas ciąży.

Brak wystarczających badań na zwierzętach dotyczących wpływu L-ornityny L-asparagianu na reprodukcję.

Należy unikać stosowania leku podczas ciąży.

Jeżeli jednak zastosowanie leku w okresie ciąży uważa się za konieczne, należy rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

Laktacja:

Nie wiadomo, czy L-ornityny L-asparagian jest wydzielany z mlekiem kobiet. Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak zastosowanie leku w okresie karmienia piersią uważa się za konieczne, należy rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być upośledzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Hepa-Merz 3000.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko:	($\square < 1/10\ 000$), częstość nie znana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności, wymioty, ból żołądka, wzdęcia, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: ból kończyn.

Wymienione działania niepożądane są zwykle przemijające i nie powodują konieczności odstawienia leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Żółcień pomarańczowa (E110) może powodować reakcje alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: nie nadany.

In vivo L-ornityny L-asparaginian bierze udział w dwóch najważniejszych procesach detoksykacji amoniaku: syntezy mocznika oraz syntezy glutaminy.

Proces syntezy mocznika zachodzi w hepatocytach okołowrotnych. W tym procesie ornityna jest aktywatorem karbamoiltransferazy ornitynowej oraz syntetazy karbamoilfosforanowej jak również jest substratem do syntezy mocznika.

Proces syntezy glutaminy zachodzi w hepatocytach okołozylnych. W warunkach patologicznych asparaginian jak również produkty metabolizmu ornityny są wychwytywane przez komórki i biorą udział w procesie wiązania amoniaku i tworzenia glutaminy.

Glutamina jest aminokwasem, w postaci którego amoniak jest wiązany zarówno w warunkach fizjologicznych jak i patologicznych. Glutamina jest nie tylko substancją, w postaci której amoniak może być eliminowany w formie nietoksycznej, ale jest także aktywatorem cyklu mocznikowego (wewnątrzkomórkowe przemiany glutaminy).

Badania na zwierzętach sugerują, że efekt obniżenia stężenia amoniaku jaki wywołuje L-ornityny L-asparaginian jest spowodowany nasileniem syntezy glutaminy.

Pojedyncze badania kliniczne wykazują zwiększenie stosunku ilości aminokwasów o rozgałęzionym łańcuchu do aminokwasów aromatycznych.

5.2 Własności farmakokinetyczne

Po podaniu, L-ornityny L-asparaginian jest wchłaniany i natychmiast rozpada się na ornitynę i asparaginian. Okres półtrwania w fazie eliminacji obydwu aminokwasów wynosi 0,3-0,4 godziny. Część asparagianianu jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, oparte na badaniach bezpieczeństwa farmakologicznego oraz badaniach przewlekłej toksyczności i mutagenności, nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi przy stosowaniu zalecanych dawek.

Nie przeprowadzono badań w kierunku potencjalnego działania karcinogennego leku.

W badaniach mających ustalić prawidłową dawkę leku L-ornityny L-asparaginian nie został wystarczająco przebadany w kierunku ewentualnego negatywnego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny

Dodatek smakowo-zapachowy cytrynowy

Dodatek smakowo-zapachowy pomarańczowy

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Żółcień pomarańczowa (E110)

Powidon K25
Fruktoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt nie powinien być stosowany po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii trójwarstwowej (papier/aluminium/polietylen) zawierające 5 g granulatu umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowania po 10, 30, 50 lub 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 8115

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22.12.1998

23.02.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO