

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, saszетка 3 g/5 g granulatu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hepa-Merz 3000®, 3 g/5 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: L-ornityny L-asparaginian (Ornithini aspartas). 1 saszетка (5 g granulatu) zawiera 3 g L-ornityny L-asparaginianu (Ornithini aspw.tas).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110), fruktoza (patrz także punkt 4.4).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego. Granulat barwy pomarańczowej.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Encefalopatia wątrobowa w przebiegu przewlekłych schorzeń wątroby, jak np. przewlekłe zapalenie wątroby, marskość wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie: 1 lub 2 saszетки 1 do 3 razy na dobę.

Zawartość saszетки rozpuścić w szklance wody.

Przyjmować podczas lub po posiłku.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na L-ornityny L-asparaginian lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Hepa-Merz® nie powinni przyjmować pacjenci:

- z niewydolnością nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml);
- z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego;
- z nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hepa-Merz 3000 zawiera substancję barwiącą - żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne (w tym objawy astmy). Alergia tego typu jest szczególnie powszechna u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

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

Długotrwałe stosowanie produktu Hepa-Merz 3000 może powodować próchnicę zębów.

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

Przed ewentualnym zastosowaniem leku u dzieci należy wykluczyć nietolerancję fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Dotychczas nie są znane żadne interakcje produktu Hepa-Merz z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

CIĄŻA

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Hepa-Merz 3000 podczas ciąży. Brak wystarczających badań na zwierzętach dotyczących wpływu L-ornityny L-asparaginianu na reprodukcję, dlatego 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-asparaginian przenika do mleka kobiecego. 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 i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się produkt Hepa-Merz 3000.

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie badań klinicznych oraz obserwacji poczynionych po wprowadzeniu leku do obrotu, określono częstość występowania działań niepożądanych.

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

| | |
|--------------------|--|
| Bardzo często: | (≥1/10) |
| Często: | (≥1/100 do <1/10) |
| Niezbyt często: | (≥1/1 000 do <1/100) |
| Rzadko: | (≥1/10 000 do <1/1 000) |
| Bardzo rzadko: | (<1/10 000) |
| Częstość nieznaną: | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznaną: nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności

Rzadko: wymioty

Wymienione działania niepożądane są zwykle przemijające i nie powodują konieczności odstawienia leku. Ustępują po zmniejszeniu dawki leku lub szybkości wlewu.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL – 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie obserwowano objawów zatrucia po przedawkowaniu produktu Hepa-Merz. W przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A 05 BA.

In vivo L-ornityny L-asparaginin 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 i syntetazy karbamoilofosforanowej oraz jest substratem do syntezy mocznika.

Proces syntezy glutaminy zachodzi w hepatocytach okołozylnych. W warunkach patologicznych asparaginin, 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 wskazują, że efekt obniżenia stężenia amoniaku, jaki wywołuje L-ornityny L-asparaginin, jest spowodowany nasileniem syntezy glutaminy.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu L-ornityny L-asparaginin wchłania się i natychmiast rozpada się na ornitynę i kwas asparaginowy. Okres półtrwania w fazie eliminacji obydwu aminokwasów wynosi 0,3-0,4 godziny. Część kwasu asparaginowego jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, oparte na badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi przy stosowaniu zalecanych dawek.

Nie przeprowadzono badań w kierunku potencjalnego działania rakotwórczego.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Kwas cytrynowy bezwodny
- Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa, substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa, sacharyna sodowa
- Sodu cykloaminian
- Żółcień pomarańczowa (E 110)
- Powidon K25
- Fruktaza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii trójwarstwowej (papierialuminium/polietylen) w tekturowym pudełku.

- 10 saszetek po 5 g
- 30 saszetek po 5 g
- 50 saszetek po 5 g
- 100 saszetek po 5 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8115

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.1998 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014.12.03