

KULLANMA TALİMATI

HEPA MERZ® Granül, 3 g
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 1 poşet (5 g) içinde 3 g L-Ornitin-L-Aspartat

Yardımcı maddeler: Sitrik asit, susuz, limon aroma, portakal aroma, sakkarin sodyum, sodyum siklamat, gün batımı sarısı (E 110), Poly-(1-vinil-2-pirolidon), Fruktoz

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **HEPA-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPA-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPA-MERZ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPA-MERZ®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPA-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?

HEPA-MERZ®, L-Ornitin-L-Aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

Her kutuda 5'er gram granül içeren otuz adet poşet bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

HEPA-MERZ® karaciğerde üre ve **glutamin** sentezini artırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, **kas ve beyin dokularında** da **glutamin sentezi yoluyla** amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

HEPA-MERZ® karaciğer yetmezliği sonucu amonyak uzaklaştırılmamasından kaynaklı bozukluklar ile farklı düzeydeki **hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının** (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) tedavisinde kullanılır.

2. HEPA-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPA-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ Eğer L-Ornitin-L-Aspartat'a, gün batımı sarısına (E110) veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız,
- ✓ Eğer şiddetli renal yetmezlik durumu (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3mg/100ml'den fazla olmasıdır) mevcutsa,
- ✓ HEPA-MERZ® fruktoz içermektedir. Bazı şeker türlerine karşı nadir kalıtsal dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HEPA-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ✓ Yüksek dozda HEPA-MERZ® uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPA-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEPA-MERZ® içeceklerin (bir bardak su, çay veya meyve suyu, vb) içinde çözülerek yemeklerden sonra kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda L-Ornitin-L-Aspartat'ın kullanımı ile ilgili deneyimler yoktur. Hayvanlarda yapılmış çalışmalar yetersizdir. İnsanda muhtemel risk bilinmemektedir. Hamilelik durumunda ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-Ornitin-L-Aspartat'ın süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPA-MERZ® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin ocuk açısından faydası ve HEPA-MERZ® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HEPA-MERZ®'in araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak temeldeki hastalığa bağlı olarak araç ve makine kullanım yeteneği olumsuz etkilenebilir.

HEPA-MERZ®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPA-MERZ® her bir poşeti 1.13 g fruktoz (0.11 CEU'ya eşit) içerir. Bu durum diyabet mellitus hastaları tarafından dikkate alınmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HEPA-MERZ® gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Gün batımı sarısı (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

HEPA-MERZ® sodyum siklamat ve sakarin sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

HEPA-MERZ® granülleri uzun dönem kullanımda diş çürüklerine sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPA-MERZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde, 3 kez 1 – 2 poşet HEPA-MERZ® alınır. Eğer gerekli olursa, doz risk artışına neden olmadan kolayca artırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPA-MERZ® ağız yoluyla kullanılır. Poşet içeriği bol miktardaki sıvının içinde (örneğin: bir bardak su, çay veya meyve suyu) çözülerek hazırlanır ve yemeklerden sonra alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

HEPA-MERZ® şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kontrendikedir. (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3mg/100ml'den fazla olmasıdır).

Eğer HEPA-MERZ®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPA-MERZ® kullandıysanız:

Şimdiye kadar L-Ornitin L-Aspartat'ın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

Gerekli durumda doktorunuz bulguları tedavi edecektir.

HEPA-MERZ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPA-MERZ®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPA-MERZ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPA-MERZ®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik ve ishal

Seyrek: HEPA-MERZ®'in içeriğinde bulunan gün batımı sarısı (E 110) alerjik reaksiyonları tetikleyebilir.

Çok seyrek: Bacak ve kollarda ağrı

Bunlar HEPA-MERZ®'in hafif yan etkileridir

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. HEPA-MERZ®'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPA-MERZ®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, Frankfurt, Almanya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.