

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hepa-Merz® Granulat 6000 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.*

1. Was ist Hepa-Merz® Granulat 6000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 6000 beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 6000 einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 6000 aufzubewahren?

Hepa-Merz® Granulat 6000



Wirkstoff: L-Ornithin-L-Aspartat 6000 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist L-Ornithin-L-Aspartat.

1 Beutel mit 10 g Inhalt enthält 6,0 g L-Ornithin-L-Aspartat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Fructose, Povidon 25, Aromastoffe, Gelborange S (E 110).

Hinweis für Diabetiker:

1 Beutel mit Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 2,26 g Fructose (entsprechend 0,22 BE).

Hepa-Merz® Granulat 6000 ist in Packungen mit 30 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N1) und

100 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N3) erhältlich.

1. Was ist Hepa-Merz® Granulat 6000 und wofür wird es angewendet?

1.1 Hepa-Merz® Granulat 6000 ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese im Harnstoffzyklus. Es dient der extrahepatischen Ammoniakentgiftung im Gewebe.

1.2 von:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt

Telefon: 069 / 15 03 -1

Telefax: 069 / 15 03 -2 00

hergestellt von:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt

Telefon: 069 / 15 03 -1

Telefax: 069 / 15 03 -2 00

1.3 Hepa-Merz® Granulat 6000 wird angewendet zur Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen auf Grund gestörter Entgiftungsleistung der Leber (z.B. bei Leberzirrhose) mit den Symptomen der latenten und manifesten hepatischen Enzephalopathie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 6000 beachten?

2.1 *Hepa-Merz® Granulat 6000 darf nicht eingenommen/angewendet werden*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber L-Ornithin-L-Aspartat, Gelborange S (E 110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Hepa-Merz® Granulat 6000 sind

- bei stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz). Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg/100 ml gelten
- wenn Sie an der seltenen ererbten Fructose-Unverträglichkeit, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel leiden

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 6000 ist erforderlich

a) Kinder

Für den Einsatz bei Kindern liegen bislang keine Daten vor. Mögliche Fructose-Unverträglichkeiten müssen vor der Anwendung mit dem behandelnden Arzt abgeklärt werden.

Hepa-Merz® Granulat 6000 enthält Fructose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung 2,26 g Fructose pro Beutel zugeführt.

b) Schwangerschaft

Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 6000 in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Hepa-Merz® Granulat 6000 daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

c) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Hepa-Merz® Granulat 6000 in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Stillzeit Hepa-Merz® Granulat 6000 nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Hepa-Merz® Granulat 6000 die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Hepa-Merz® Granulat 6000:

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Hepa-Merz® Granulat 6000 enthält Fructose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung 2,26 g Fructose pro Beutel zugeführt.

Hinweis für Diabetiker:

Ein Beutel mit Granulat enthält 2,26 g Fructose (entsprechend 0,22 BE).

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Keine bekannt.

3. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 6000 einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen Sie Hepa-Merz® Granulat 6000 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

bis zu 3-mal täglich den Inhalt von 1 Beutel Hepa-Merz® Granulat 6000 gelöst einnehmen. Hepa-Merz® Granulat 6000 wird in reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, Tee oder Saft) gelöst zu den Mahlzeiten oder im Anschluss daran eingenommen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hepa-Merz® Granulat 6000 sonst nicht richtig wirken kann.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® Granulat 6000 eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von L-Ornithin-L-Aspartat nicht beobachtet worden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Hepa-Merz® Granulat 6000 vergessen haben:

Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hepa-Merz® Granulat 6000 Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
seltener:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Übelkeit und Erbrechen sowie Magenschmerzen, Blähungen und Durchfall und in sehr seltenen Fällen Gliederschmerzen beobachtet, die jedoch im Allgemeinen vorübergehend sind und kein Absetzen des Arzneimittels erfordern.

Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 6000 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information:
Februar 2006

