

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Hepa-Merz - 3 g Granulat**

Wirkstoff: Ornithinaspartat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Hepa-Merz Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepa-Merz Granulat beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Hepa-Merz Granulat und wofür wird es angewendet?**

Hepa-Merz Granulat ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese in der Leber. Weiterhin dient es der Ammoniakentgiftung im Gewebe, also außerhalb der Leber (extrahepatisch).

#### **Anwendungsgebiete:**

Zur Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen aufgrund einer gestörten Entgiftungsleistung der Leber (z.B. Leberzirrhose) mit Symptomen einer Hirnfunktionsstörung mit oder ohne erhöhtem Blutammoniakspiegel.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepa-Merz Granulat beachten?**

#### **Hepa-Merz Granulat darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ornithinaspartat, den Farbstoff Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an stärkeren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin über 3 mg / 100 ml) leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bei sich beobachtet haben, oder wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepa-Merz Granulat einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Hepa-Merz Granulat wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von Hepa-Merz Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Einnahme von Hepa-Merz Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Hinweise Ihres Arztes zur Ernährung und Lebensweise und das strikte Alkoholverbot sind unbedingt zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Hepa-Merz Granulat in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Hepa-Merz Granulat enthält Fruktose (Fruchtzucker)**

Bitte nehmen/wenden Sie Hepa-Merz Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein/an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer bestimmten Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### *Hinweis für Diabetiker:*

1 Beutel mit Granulat enthält 1,13 g Fruchtzucker (entsprechend ca. 0,11 BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hepa-Merz Granulat kann bei Dauergebrauch schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **Hepa-Merz Granulat enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110)**

Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Hepa-Merz Granulat einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene**

Hepa-Merz Granulat ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 3mal täglich 1-2 Beutel in reichlich Flüssigkeit gelöst (1 Glas Wasser, Tee oder Saft) zu den Mahlzeiten oder im Anschluss, falls vom Arzt nicht anders verordnet.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Hepa-Merz Granulat wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hepa-Merz Granulat eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung sollte eine Behandlung der bei Ihnen auftretenden Beschwerden erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Hepa-Merz Granulat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Blähungen, Durchfall

Sehr selten: Gliederschmerzen

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend, erfordern kein Absetzen des Medikaments und lassen sich im Allgemeinen durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hepa-Merz Granulat aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

- *Was Hepa-Merz Granulat enthält:* Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat. 1 Beutel zu 5 g enthält 3 g Ornithinaspartat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Fruktose, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Zitronensäure, Aromastoffe (Orangen- und Zitronenaroma), Povidon 25, Farbstoff E110.

### **Wie Hepa-Merz Granulat aussieht und Inhalt der Packung**

Orangefarbenes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.  
10, 30 und 50 Beutel zu je 5 g Granulat.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien, Tel.: 01/ 8691604-0

#### **Hersteller:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA; Eckenheimer Landstraße 100, D-60318 Frankfurt, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20706

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**