

## KULLANMA TALİMATI

### HEPA-MERZ® 600 mg/g Granül

Ağız yoluyla alınır.

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

**Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, limon aroması, portakal aroması, sakkarin sodyum, sodyum siklamat (E 952), 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 arttırarak 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 3 mg / 100 ml'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, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **HEPA-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HEPA-MERZ® içeceklerin (bir bardak su, çay veya meyve suyu, vb.) içinde çözümlenerek 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 çocuk 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.

### **Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bilinen bir etkileşimi mevcut deęildir.

*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 3 mg / 100 ml'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 sonlandırıldığında 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.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. HEPA-MERZ®'in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ümraniye, İstanbul, Türkiye

**Üretim Yeri:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt, Almanya adına Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweier, Almanya

*Bu kullanma talimatı 24/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.*