Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepasan 5 g Brausepulver

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 Hepasan 5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepasan 5 g beachten?
3. Wie ist Hepasan 5 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepasan 5 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepasan 5 g und wofür wird es angewendet?

Hepasan 5 g ist ein Lebertherapeutikum.

Anwendungsgebiete:
Zur Senkung pathologisch erhöhter Blutammoniakspiegel bei
- akuten und chronischen Lebererkrankungen, wie Leberzirrhose, Fettleber, Hepatitis;
- hepatischer Encephalopathie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepasan 5 g beachten?

Hepasan 5 g darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Ornithinaspartat oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepasan 5 g sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin über 3 mg/100 ml) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hepasan 5 g ist erforderlich:

Bei Einnahme von Hepasan 5 g mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Erfahrungen über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Hepasan 5 g nur einnehmen, wenn es der Arzt für notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Ornithinaspartat die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Hepasan 5 g
Ein Beutel enthält 12 mmol (275 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Hepasan 5 g daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hepasan 5 g einzunehmen?

Nehmen Sie Hepasan 5 g immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierungsanweisung gegeben.

Dosierungsanleitung
Pro Tag sollten 2mal 1-2 Beutel Hepasan 5 g eingenommen werden. Pro Tag sollen nicht mehr als 4 Beutel Hepasan 5 g (20 g Ornithinaspartat) eingenommen werden.

Hepasan wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Art der Anwendung
Nach Auflösen des Brausepulvers sollte die gebrauchsfertige Lösung umgehend getrunken werden. Es empfiehlt sich eine Einnahme morgens und abends zu den Mahlzeiten. Lösen Sie bitte das Brausepulver in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das Glas vollständig aus. Dabei ist zu beachten, dass die Lösung zunächst aufschäumt und in klarem Zustand gebrauchsfertig ist.

Dauer der Anwendung
Zur Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Hepasan 5 g eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Hepasan 5 g vergessen haben
Verständlicherweise ist bei unregelmäßiger Einnahme die Wirksamkeit von Hepasan 5 g eingeschränkt. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Therapie, wie empfohlen, fort.

Auswirkungen, wenn Sie die Einnahme von Hepasan 5 g abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Hepasan 5 g unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass die erwünschten Wirkungen ausbleiben oder sich das Krankheitsbild verschlechtert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hepasan 5 g 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:
Selten: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall

Sehr selten: Gliederschmerzen

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend, erfordern kein Absetzen des Medikaments und lassen sich bei Dosisreduktion vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hepasan 5 g aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Auch vor Ablauf des Verfalldatums kann Hepasan 5 g nicht mehr anwendbar sein, wenn die Beutel über einige Stunden geöffnet blieben. Da das Brausepulver Luftfeuchtigkeit bindet, kann der Beutelinhalt verklumpen. Dadurch kann die Auflösung in Wasser und damit die Herstellung der trinkfertigen Lösung beeinträchtigt sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hepasan 5 g enthält
Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat.
Ein Beutel mit 8 g Brausepulver enthält 5 g Ornithinaspartat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Saccharin-Natrium (50 mg/Beutel), Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Hepasan 5 g aussieht und Inhalt der Packung
Bei Hepasan 5 g handelt es sich um ein weißes Brausepulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Die gebrauchsfertige Lösung ist farblos.
Hepasan 5 g ist in Originalpackungen zu 6, 10, 20, 320, 50 Beuteln und 5 x 20 (Bündelpackung) Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
MIP Pharma Austria GmbH, Maria-Theresien-Str. 7/II, A-6020 Innsbruck, Österreich

Hersteller
Chephasaar GmbH, Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Z.Nr.: 1-25753