

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hepa-Merz® Granulat 3000

3000 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ornithinaspartat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hepa-Merz® Granulat 3000 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 Ihre Symptome verschlimmern müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hepa-Merz® Granulat 3000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 3000 beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 3000 einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 3000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPA-MERZ® GRANULAT 3000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hepa-Merz® Granulat 3000 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).

Hepa-Merz® Granulat 3000 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 3000 BEACHTEN?

Hepa-Merz® Granulat 3000 darf nicht eingenommen/angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ornithinaspartat, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepa-Merz® Granulat 3000 sind
- wenn Sie unter i stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden. Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg / 100 ml gelten
-

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 3000 ist erforderlich:

Für den Einsatz bei Kindern liegen bislang keine Daten vor

Bei Einnahme/Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 3000 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 3000 in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Hepa-Merz® Granulat 3000 daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Hepa-Merz® Granulat 3000 in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Stillzeit Hepa-Merz® Granulat 3000 nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Hepa-Merz® Granulat 3000 Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hepa-Merz® Granulat 3000

Dieses Arzneimittel enthält Fructose. Bitte nehmen/wenden Sie Hepa-Merz® Granulat 3000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein/an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Beutel Granulat enthält 1,13 g Fructose, entsprechend ca. 0,11 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hepa-Merz® Granulat 3000 kann bei Dauergebrauch schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. **WIE IST HEPA-MERZ® GRANULAT 3000 EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Nehmen/Wenden Sie Hepa-Merz® Granulat 3000 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

bis zu 3mal täglich den Inhalt von 1 – 2 Beuteln Hepa-Merz® Granulat 3000 gelöst einnehmen.

Art der Anwendung:

Hepa-Merz® Granulat 3000 ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Hepa-Merz® Granulat 3000 wird in reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser, Tee oder Saft) gelöst zu den Mahlzeiten oder im Anschluss daran eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® Granulat 3000 eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat bislang nicht beobachtet worden. Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt eine Behandlung der bei Ihnen auftretenden Beschwerden vornehmen.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Hepa-Merz® Granulat 3000 vergessen haben:

Nehmen / Wenden Sie nicht die doppelte Dosis ein / an, wenn Sie die vorherige Einnahme / Anwendung vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Hepa-Merz® Granulat 3000 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, oder unbekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Blähungen, Durchfall

Sehr selten: Gliederschmerzen

Diese Nebenwirkungen sind jedoch im allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels.

Hepa-Merz® Granulat 3000 enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST HEPA-MERZ® GRANULAT 3000 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was Hepa-Merz® Granulat 3000 enthält:

Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat

1 Beutel mit 5 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 3,0 g Ornithinaspartat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Fructose, Povidon 25, Aromastoffe, Gelborange S (E 110).

Wie Hepa-Merz® Granulat 3000 aussieht und Inhalt der Packung:

Hepa-Merz® Granulat 3000 ist ein orangefarbenes Pulver.

Hepa-Merz® Granulat 3000 ist in Packungsgrößen mit

30 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N 1),
50 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N 2) und
100 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N 3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 0569/1503-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

11/2007