

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000**

#### **6000 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Ornithinaspartat

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

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 und wofür wird es angewendet?**

Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 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<sup>®</sup> 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 von Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 beachten?**

##### **Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat 6000 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ornithinaspartat, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden. Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg / 100 ml gelten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepa-Merz<sup>®</sup> Granulat

6000 einnehmen.

### **Kinder**

Für den Einsatz bei Kindern liegen bislang keine Daten vor.

**Einnahme von Hepa-Merz® Granulat 6000 zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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.

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

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

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

### **Hepa-Merz® Granulat 6000 enthält Fructose.**

Bitte nehmen Sie Hepa-Merz® Granulat 6000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel Granulat enthält 2,26 g Fructose (entsprechend ca. 0,22 Broteinheiten (BE)). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Hepa-Merz® Granulat 6000 kann bei Dauergebrauch schädlich für die Zähne sein (Karies).

## **3. Wie ist Hepa-Merz® Granulat 6000 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

bis zu 3mal täglich den Inhalt von 1 Beutel Hepa-Merz® Granulat 6000 gelöst einnehmen.

### **Art der Anwendung:**

Hepa-Merz® Granulat 6000 ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum 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.

Achten Sie darauf, das Granulat eines Beutels vollständig in die Flüssigkeit zu geben und aufzulösen, da herstellungsbedingt nur so die homogene Verteilung des Wirkstoffs gewährleistet werden kann.

Die gebrauchsfertige Lösung ist unmittelbar nach Herstellung einzunehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® Granulat 6000 eingenommen 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 von Hepa-Merz® Granulat 6000 vergessen haben**

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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 6000 enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110).

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 6000 aufzubewahren?**

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.

Nicht über 25°C lagern.

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

### **Was Hepa-Merz® Granulat 6000 enthält**

Der Wirkstoff ist: Ornithinaspartat.

1 Beutel mit 10 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 6,0 g Ornithinaspartat.

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

### **Wie Hepa-Merz® Granulat 6000 aussieht und Inhalt der Packung**

Hepa-Merz® Granulat 6000 ist ein orangefarbenes Pulver.

Hepa-Merz® Granulat 6000 ist in Packungen mit 30 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N 1) und 100 Beuteln Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N 3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Telefon: 069/1503-0  
Telefax: 069/1503-200

### **Hersteller**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Telefon: 069/1503-0  
Telefax: 069/1503-200

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

---