**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Hepa - Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Ornitino aspartatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Hepa-Merz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepa-Merz

3. Kaip vartoti Hepa-Merz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hepa-Merz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hepa-Merz ir kam jis vartojamas

Hepa-Merz yra vaistas, kuris didina šlapalo sintezę kepenyse ir skatina amoniako nukenksminimą. Taip pat jis skatina amoniako nukenksminimą ne tik kepenyse, bet ir audiniuose.

Hepa-Merz vartojamas prasidedančio sąmonės sutrikimo, pasireiškusio dėl latentinės ar akivaizdžios kepenų encefalopatijos, gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepa-Merz

Hepa-Merz vartoti negalima:

- jei yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei yra sunkus inkstų nepakankamumas, t. y. kreatinino kraujo serume yra daugiau kaip 3 mg/100 ml.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- kai vartojamos didelės Hepa-Merz dozės, reikia kontroliuoti karbamido koncentraciją kraujo serume ir šlapime.

- jei yra didelis kepenų funkcijos nepakankamumas, siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo, infuzijos greitį reikia parinkti kiekvienam ligoniui atskirai.

Kiti vaistai ir Hepa-Merz

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Klinikinių duomenų apie Hepa-Merz vartojimą nėštumo ir žindymo metu nėra. Todėl nėščioms ir žindančioms moterims Hepa-Merz vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl ligos sutrikęs gebėjimas vairuoti ir prižiūrėti įrenginius gali laikytis ir vaisto vartojimo metu.

3. Kaip vartoti Hepa-Merz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Prieš vartojimą sveikatos priežiūros specialistas ampulės turinį ištirpins infuziniame tirpale ir suleis infuzijos būdu. Hepa-Merz sterilų koncentratą galima maišyti su kitais infuziniais tirpalais. Sveikatos priežiūros specialistas infuzinį tirpalą paruoš prieš pat vartojimą.

Per parą rekomenduojama suleisti infuzinio tirpalo, paruošto iš ne daugiau kaip 4 ampulių sterilaus koncentrato.

Prasidedančiam sąmonės sutrikimui gydyti bei sąmonei sutrikus (įvykus komai) per 24 valandas galima suleisti infuzinio tirpalo, paruošto iš ne daugiau kaip 8 ampulių sterilaus koncentrato.

Siekiant nepažeisti venų sienelės, 500 ml infuzinio tirpalo negalima skiesti su daugiau kaip 6 ampulių sterilaus koncentrato.

Infuzijos greitis turi būti ne didesnis kaip 5 g L–ornitino L–aspartato (tiek jo yra 1 ampulėje) per valandą.

Hepa-Merz negalima leisti į arteriją.

Jei jums atrodo, kad Hepa-Merz poveikis per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Hepa-Merz dozę?

L-ornitino L-aspartato perdozavus, apsinuodijimo simptomų neatsiranda.

Pamiršus pavartoti Hepa-Merz

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Galimas šalutinis poveikis.**

Nedažnas: pykinimas

Retas: pykinimas

Dažnis nežinomas: padidėjusio jautrumo, alerginės (anafilaksinės) reakcijos

Pykinimas ir vėmimas yra laikini ir dėl jų gydymo nutraukti nereikia. Jie išnyksta sumažinus vaisto dozę arba leidimo greitį.

Nepageidaujamo poveikio dažnis yra toks:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas | pasireiškia daugiau kaip 1 pacientui iš 10 |
| Dažnas | pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10  |
| Nedažnas | pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 |
| Retas | pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000  |
| Labai retas | pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000  |
| Nežinomas | Negali būti įvertintas pagal turimus duomenis |

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hepa-Merz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hepa-Merz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra L-ornitino L-aspartatas. Vienoje ampulėje (10 ml sterilaus koncentrato) jo yra 5 g.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Hepa-Merz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, gelsvas tirpalas.

Praskiestas tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvos spalvos.

Kartono dėžutėje yra 10 ampulių po 10 ml sterilaus koncentrato.

Registruotojas

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstrasse 100

D-60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Gamintojas**

Merz Pharma GmbH & Co KGaA

Ludwigstraße 22

D-64354 Reinheim

Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)