

Superdosagem:

Sintomas: Até o momento, não são conhecidos casos de superdosagem.

Tratamento: Em caso de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático.

Atenção: Este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança, quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis, ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa o médico responsável deve ser notificado.

Venda sob prescrição médica

Registro MS – 1.0974.0162
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e
prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

Granulado
Produzido por:
Eurofarma Laboratórios Ltda.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira.

Fabricado e distribuído, sob licença de
Merz Pharmaceuticals GmbH,
Frankfurt / Alemanha, por:
BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

BIOLAB

Hepa-Merz®

aspartato de ornitina



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Formas farmacêuticas e apresentações:

Granulado 3 g (0,6 g/g). Caixa com 10 envelopes de 5 g.
Infusão 5 g. Caixa com 5 ampolas de 10 ml.

• Uso adulto.

• Composição:

Granulado

Cada envelope contém:

Aspartato de ornitina 3 g

Excipientes: ácido cítrico, aroma de limão, aroma de laranja, sacarina sódica, ciclamato sódico, corante amarelo crepúsculo (E 110; CI 15985), povidona, frutose.

Infusão

Cada ampola de 10 ml contém:

Aspartato de ornitina 5 g

Veículo: água para injeção.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Hepa Merz®** é um medicamento à base de L-ornitina-L-aspartato, uma combinação de aminoácidos que, transformado no organismo em glutamato, interfere no metabolismo da amônia celular, especialmente nas células musculares. Esta ação resume-se na redução das concentrações de amônia no sangue por transformação em glutamina, consequentemente, reduzindo seu efeito prejudicial no sistema nervoso. Visto que as doenças hepáticas agudas e crônicas podem causar aumento na concentração de amônia no sangue, o produto está indicado sempre que houver comprometimento neurológico secundário a estas alterações.

• Mantenha **Hepa Merz®** em temperatura ambiente (15 a 30°C). O granulado também deve ser mantido ao abrigo da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.



• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Embora **Hepa Merz[®]** (aspartato de ornitina) seja à base de uma substância constante do corpo humano, recomenda-se que este medicamento só pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou o do cirurgião-dentista.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. No caso de esquecimento de tomar uma dose do medicamento, tome-a tão logo quanto possível, porém se a próxima tomada do medicamento estiver muito próxima, não tome a dose esquecida e continue normalmente o horário e dose recomendada pelo médico. Não tome duas doses do medicamento no mesmo horário ou em horários muito próximos.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náusea e vômito, os quais desaparecem quando as doses são reduzidas.

• TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois pode haver interferência na ação do medicamento.

• **Contra-indicações:** o produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contra-indicado em pacientes com disfunção renal severa (insuficiência renal).

Precauções: antes de tomar **Hepa Merz[®]**, verifique com o seu médico se você tem problemas no rim.

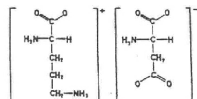
• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Hepa Merz[®]**.

• Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Hepa Merz[®]** é um medicamento à base de L-ornitina-L-aspartato, uma mistura de aminoácidos (L-ornitina e L-aspartato):



L-ornitina

L-aspartato

Hepa Merz[®] age de forma favorável nas seqüelas das hepatopatias agudas e crônicas, sendo especialmente eficaz nos casos de doenças hepáticas graves. L-ornitina-L-aspartato exerce sua ação nos ciclos metabólicos do fígado, particularmente no ciclo da uréia, diminuindo rapidamente os níveis sanguíneos elevados de amônia. A capacidade de detoxificação, particularmente do ciclo da uréia, é aumentado e o balanço energético é melhorado.

Indicações: Utilizado no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, fígado adiposo, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática).

Contra-indicações: **Insuficiência renal grave (o valor sérico da creatinina superior a 3 mg/100 ml pode-se tomar como referência).**

Precauções e advertências: Gerais – Antes de tomar **Hepa Merz[®]**, verifique com o seu médico se você tem problemas no rim.

Gravidez – Embora **Hepa Merz[®]** (aspartato de ornitina) seja à base de uma substância constante do corpo humano, recomenda-se que este medicamento só pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou o do cirurgião-dentista.

Lactação, pediatria, geriatria – Até o momento, não se conhecem precauções e advertências específicas para o uso em lactentes, crianças e idosos.

Insuficiência renal/hepática – Até o momento, não se conhecem precauções e advertências específicas para o uso em pacientes com insuficiência renal/ hepática.

Interações medicamentosas: Até o momento, não foram relatados casos de interações medicamentosas.

• **Interferência em exames laboratoriais:** Até o momento, não foram relatados casos de interferências em exames laboratoriais.

Reações adversas: *Em casos isolados, transtornos gastrointestinais passageiros como náuseas e vômitos, os quais não requerem descontinuação do tratamento e desaparecem com a redução da dose.*

Posologia:

Infusão: Até 4 ampolas diárias. Dependendo da recomendação médica esta dose poderá ser alterada.

No caso de transtorno mental incipiente (pré-coma) ou obnublação mental (coma) até 8 ampolas durante 24 horas, dependendo do grau de gravidade.

Durante a infusão: máximo de 5 g/h.

Hepa Merz[®] pode ser adicionado à todas soluções convencionais de infusão. Entretanto por razões de tolerância venosa a dose não deverá exceder 6 ampolas por 500 ml de infusão.

Administração de altas doses de **Hepa Merz[®]** requer monitoramento dos níveis de uréia sérica e na urina.

Granulado: Deverá ser ingerido ao dia 1 ou 2 vezes o conteúdo de um envelope com as refeições ou com bastante líquido. A dose pode ser aumentada caso o médico achar necessário

