

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Hepa - Merz[®], 3 g, granule za oralni rastvor

INN: Ornitinaspartat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica sa 5 g granula sadrži 3 g ornitinaspartata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: Orange yellow S (E 110), fruktoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za oralni rastvor.

Granule: granule belo-narandžaste do narandžaste boje, mirisa na pomorandžu.

Rastvor: opalescentan rastvor, svetlonarandžaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lečenje udruženih oboljenja kao i posledica nastalih usled umanjene detoksifikacijske aktivnosti jetre (npr. ciroza jetre) sa simptomima latentne i manifestne hepatičke encefalopatije.

4.2. Doziranje i način primene

Rastvoreni sadržaj 1-2 kesice leka Hepa – Merz se pije do 3 puta dnevno. Sadržaj kesice leka Hepa – Merz se rastvori u dosta tečnosti (npr. čaša vode, čaja ili voćnog soka) i popije u toku ili nakon obroka.

Pedijatrijska populacija

Iskustvo u primeni ovog leka kod dece je ograničeno (videti odeljak 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ornitinaspartat, boju Orange yellow S (E 110) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u odeljku 6.1.

Znatno oslabljena funkcija bubrega (renalna insuficijencija). Vrednost kreatinina u serumu veća od 265 mikromola (3 mg/100 mL) može da se koristi kao parametar.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrži fruktozu. Pacijenti sa retkim, naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju da koriste ovaj lek.

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrži 1,13 g fruktoze po kesici (odgovara 0,11 CEU), što treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes mellitus-om.

Mogu se javiti alergijske reakcije zbog prisustva azo agenasa za bojenje (Orange yellow S (E 110)).

Dugotrajna primena ornitinaspartata može imati štetan uticaj na zube (karijes).

Nema podataka o primeni ovog leka kod dece.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcija sa drugim lekovima nisu sprovedena. Do sada nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema raspoloživih kliničkih podataka o upotrebi leka Hepa - Merz kod trudnica. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti ornitinaspartata na eksperimentalnim životinjama su ograničenog opsega (videti odeljak 5.3). Zbog toga lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor ne treba koristiti u periodu trudnoće. Ako se proceni da je primena Hepa – Merz, granula za oralni rastvor tokom trudnoće neophodna, treba pažljivo izvršiti procenu odnosa koristi i rizika.

Nije poznato da li se ornitinaspartat izlučuje u majčino mleko. Zato treba izbegavati primenu leka Hepa – Merz, granula za oralni rastvor u periodu dojenja, osim ukoliko potencijalna korist od primene leka prevazilazi mogući rizik.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Sposobnost prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, kao posledica same bolesti, može biti umanjena tokom primene ornitinaspartata.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva navedena su u daljem tekstu po klasama sistema organa i učestalosti javljanja. Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava je definisana u vidu sledećih kategorija: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$) i veoma retko ($< 1/10000$).

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: mučnina, povraćanje, bolovi u stomaku, nadimanje, dijareja.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Veoma retka: bolovi u ekstremitetima

Opisana neželjena dejstva su prolaznog karaktera i ne zahtevaju prekidanje terapije.

Boja Orange yellow S (E 110) može izazvati alergijske reakcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do sada nisu primećeni znaci intoksikacije usled predoziranja ornitinaspartatom. U slučaju predoziranja preporučuje se simptomatsko lečenje.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Terapija bolesti jetre, lipotropni lekovi – preparati u terapiji bolesti jetre

ATC šifra: A05BA..

In vivo ornitinaspartat svoje dejstvo ispoljava preko dve aminokiseline: ornitin i aspartat, koje učestvuju u dva ključna procesa detoksikacije amonijaka: sinteza uree i sinteza glutamina.

Sinteza uree se odvija u periportalnim hepatocitima. U ovim ćelijama ornitin služi kao aktivator enzima ornitinkarbamoiltransferaze i karbamoilfosfat- sintetaze, ali i kao supstrat u sintezi uree.

Sinteza glutamina se odvija u perivenskim hepatocitima. Naročito kod patoloških stanja, aspartat i drugi dikarboksilati, uključujući i metaboličke proizvode ornitina, bivaju apsorbovani u ćelije, gde se koriste za vezivanje amonijaka u obliku glutamina.

Glutamat je aminokiselina koja vezuje amonijak u fiziološkim i patološkim stanjima. Nastala aminokiselina glutamin omogućava da se amonijak izlučuje u netoksičnom obliku, pored toga aktivira važan ciklus uree (intercelularna razmena glutamina).

U fiziološkim uslovima ornitin i aspartat ne ograničavaju sintezu uree.

Ispitivanja na životinjama pokazala su da je efekat ornitinaspartata u snižavanju sinteze amonijaka u povećanoj sintezi glutamina. Neke kliničke studije pokazale su veći nivo kod razgranatih lanaca od aromatičnih amino kiselina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ornitinaspartat se brzo resorbuje i razlaže do ornitina i aspartata. Obe aminokiseline imaju kratko poluvreme eliminacije: od 0,3 do 0,4 sata. Deo aspartata se izlučuje u nepromenjenom obliku putem urina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci zasnovani na farmakološkim studijama o bezbednosti leka, hroničnoj toksičnosti i mutagenosti ne ukazuju na bilo kakav poseban rizik za ljude ako se lek pravilno koristi.

Studije ispitivanja karcinogenog potencijala nisu rađene.

Tokom sprovođenja studija za određivanje doze, reproduktivna toksičnost ornitinaspartata je nedovoljno ispitana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Limunska kiselina, bezvodna

Saharin-natrijum

Natrijum-ciklamat

Povidon 25

Fruktoza

Aroma limuna

Aroma pomorandže

Orange yellow S (E 110)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: kesica (papir/PE/AI/PE) koja sadrži 5g granula.
Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 30 kesica i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SALVEO DOO BEOGRAD
Tošin bunar 272
Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03402-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 03.06.2004.
Datum obnove dozvole: 04.09.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2020.