Hepa-Merz-3 g Granulat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel zu 5 g enthält 3 g Ornithinaspartat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Beutel zu 5 g enthält 1,135 g Fruktose und 0,001 g Farbstoff Gelborange S (E 110)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Orangefarbenes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen aufgrund gestörter Entgiftungsleistung der Leber (z.B. Leberzirrhose) mit Symptomen einer latenten oder manifesten hepatischen Enzephalopathie mit oder ohne pathologisch erhöhtem Blutammoniakspiegel.

Hepa-Merz - 3 g Granulat wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Dosierung:

Es wird bis zu 3mal täglich der Inhalt von 1 – 2 Beutel gelöst eingenommen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Hepa-Merz Granulat wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ornithinaspartat, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Stärkere Nierenfunktionsstörungen (als Richtwert Serumkreatinin über 3 mg/100 ml).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hepa-Merz Granulat enthält Fruktose. Patienten mit der selten auftretenden hereditären Fruktose-Unverträglichkeit sollten Hepa-Merz Granulat nicht einnehmen.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung 1,135 g Fruktose pro Beutel zugeführt.

Hinweis für Diabetiker: 1 Beutel mit Granulat enthält 1,135 g Fruktose (entsprechend ca. 0,11 BE).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Einnahme von Hepa-Merz Granulat in der Schwangerschaft vor. Ornithinaspartat wurde nur unzureichend in tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität untersucht. Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte daher vermieden werden. Wird dennoch eine Behandlung mit Hepa-Merz Granulat für notwendig erachtet, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko- Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ornithinaspartat in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung von Hepa-Merz Granulat sollte daher in der Stillzeit vermieden werden. Wird dennoch eine Behandlung mit Hepa-Merz Granulat für notwendig erachtet, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Ornithinaspartat die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig ≥10%
häufig ≥1% – <10%
gelegentlich ≥0,1% – <1%
selten ≥0,01% – <0,1%

sehr selten <0,01%
nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Flatulenz, Diarrhoe
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Sehr selten: Gliederschmerzen
Erkrankungen des Immunsystems:
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem
Diese Nebenwirkungen sind jedoch im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels.
Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien, Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat bislang nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapeutikum zur Behandlung der latenten und manifesten hepatischen Enzephalopathie, ATC-Code: A05BA
Ornithinaspartat wirkt in vivo über die Aminosäuren Ornithin und Aspartat auf zwei Schlüsselwege der Ammoniakentgiftung: die Harnstoffsynthese und die Glutaminsynthese.
Die Harnstoffsynthese erfolgt in den periportalen Hepatozyten. In diesen Zellen dient Ornithin sowohl als Aktivator der beiden Enzyme Ornithin-Carbamoyltransferase und Carbamoylphosphatsynthetase als auch als Substrat der Harnstoffsynthese.
Die Glutaminsynthese ist in den perivenösen Hepatozyten lokalisiert. Insbesondere unter pathologischen Bedingungen werden Aspartat und andere Dicarboxylate, u.a. dementsprecend auch Stoffwechselprodukte des Ornithins in die Zellen aufgenommen und dort zur Bindung von Ammoniak in Form von Glutamin verwandt.
Glutamat dient sowohl physiologisch als auch pathophysiologisch als ammoniakbindende Aminosäure, die nicht nur eine untoxische Ausscheidungsform für Ammoniak darstellt, sondern seinerseits den wichtigen Harnstoffzyklus aktiviert (interzellulärer Glutaminaustausch).
Unter physiologischen Bedingungen sind Ornithin und Aspartat nicht limitierend für die Harnstoffsynthese.
Tierexperimentelle Untersuchungen weisen auf eine Steigerung der Glutaminsynthese als Mechanismus des ammoniaksenkenden Effektes hin.
In einzelnen klinischen Studien zeigte sich eine Verbesserung des Quotienten aus verzweigtkettigen und aromatischen Aminosäuren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Ornithinaspartat wird rasch resorbiert und in Ornithin und Aspartat gespalten. Die absolute Bioverfügbarkeit oral applizierten Ornithinaspartats beträgt über 80%. Beide Aminosäuren haben eine kurze Eliminationshalbwertszeit von 0,3 – 0,4 Stunden. Ein Teil des Aspartats erscheint unmetabolisiert im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung lassen die präklinischen Daten auf der Grundlage von Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Mutagenität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Studien zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.
Ornithinaspartat wurde im Rahmen einer Dosisfindungsstudie nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fruktose
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium
Zitronensäure
Aromastoffe (Orangen- und Zitronenaroma)
Povidon 25
Farbstoff Gelborange S (E 110)

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylenfolie 10, 30 und 50 Beutel zu je 5 g Granulat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung
Merz Pharma Austria GmbH
1110 Wien

8. Zulassungsnummer
1–20706

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
30. November 1994 / 3. Dezember 2004

10. Stand der Information
Oktober 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig