

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtornos gastrintestinais como náuseas (enjoo), dor de estômago, vômitos, flatulência (gases) e diarreia. Esses transtornos geralmente não requerem descontinuação do tratamento e desaparecem com a redução da dose.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nos membros (braços e pernas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não são conhecidos casos e sintomas de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039
Bragança Paulista SP
12929-600
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

biolab

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado e distribuído sob licença de Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt/Alemanha.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/10/2022.

Hepa-Merz®
aspartato de ornitina



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

• APRESENTAÇÕES

Granulado de 0,6g/g em embalagem com 10 envelopes de 5 g.

• USO ORAL.

• USO ADULTO.

• COMPOSIÇÃO

Granulado

Hepa-Merz®:

Cada grama de granulado contém:
aspartato de ornitina.....0,6g
Excipientes: ácido cítrico, aroma de limão, aroma de laranja, sacarina sódica, ciclamato sódico, amarelo crepúsculo, povidona e frutose.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para o tratamento de hiperamonemia (alta concentração de amônia no sangue) ocasionada por doenças hepáticas (do fígado). Indicado especialmente para a terapia de transtornos mentais iniciais (pré-coma) ou complicações

neuroológicas (encefalopatia hepática) causados pela alta concentração de amônia no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepa-Merz® é um medicamento que atua na redução das concentrações de amônia no sangue, reduzindo seu efeito prejudicial no sistema nervoso. Visto que as doenças hepáticas (do fígado) podem causar aumento na concentração de amônia no sangue, o produto está indicado sempre que houver comprometimento neurológico decorrente destas alterações.

O aspartato de ornitina (L-ornitina-L-aspartato) contido em **Hepa-Merz®** é absorvido rapidamente, não havendo dados claros sobre o tempo de início de ação do produto.

⚠ 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a algum dos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal grave (diminuição da função dos rins).

Ⓟ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar **Hepa-Merz®**, verifique com o seu médico se você tem problemas no rim.

Gravidez - este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação e pediatria - até o momento, não se conhecem

precauções e advertências específicas para o uso durante a amamentação ou em crianças. Nesses casos o médico deve avaliar cuidadosamente o risco benefício.

Geriatría - até o momento, não se conhecem precauções e advertências específicas para o uso em idosos.

Insuficiência renal/ hepática - não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal grave (diminuição da função dos rins).

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Devido à doença, e não ao tratamento, recomenda-se não dirigir veículos ou operar máquinas.

Até o momento, não foram relatados casos de interações medicamentosas ou alimentares.

Até o momento, não foram relatados casos de interferências em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Hepa-Merz®** em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Característica: granulado heterogêneo de cor laranja/branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

📖 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. O conteúdo do envelope deverá ser dissolvido em bastante líquido (por exemplo, em um copo de água, suco ou chá frio) e tomado durante ou após as refeições.

Após o preparo, recomenda-se o consumo imediato. Deve ser ingerido de 1 a 2 envelopes ao dia. A dose poderá ser aumentada se o seu médico recomendar. Recomendamos que a dose não ultrapasse 6 envelopes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar imediatamente a dose esquecida, com cuidado de não sobrepor doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.