

Hepa-Merz[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

aspartato de ornitina

Granulado

0,6g/g

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, corante FD&C, povidona, frutose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 neurológicas (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.

Geriatrics – 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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

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 gastrointestinais 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0162

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado 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



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6

Itapevi – São Paulo CEP 06696-000

CNPJ 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

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



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/05/2015	----	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6. Como devo usar este medicamento?/Dizeres Legais VPS: 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	0,6 G/G GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G
17/11/2014	1032958/14-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Padronização de termos/ “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"/ Dizeres Legais VPS: Padronização de termos/ “1. Indicações”/ “5. Advertências e Precauções”/ Dizeres Legais	(VP/VP S)	0,6 G/G GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G
30/06/2014	0513427/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VP S)	GRANULADO 3G

Hepa-Merz[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

aspartato de ornitina

Solução injetável

0,5g/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Infusão (solução injetável) 0,5g/mL em embalagem com 5 ampolas de 10 ml.

- **USO INTRAVENOSO.**
- **USO ADULTO.**

- **Composição:**

Infusão

(solução injetável)

Cada ampola contém:

aspartato de ornitina 5 g

Veículo: água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Geriatrics – 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).

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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Hepa-Merz® em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: ampola de vidro âmbar, contendo solução límpida, amarelo-claro.

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 intravenoso. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Não deve ser administrado em artérias nem aplicado por via intramuscular.

Esse medicamento deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

Modo de uso:

O conteúdo das ampolas deve ser diluído em solução para infusão imediatamente antes do uso. Durante a infusão, a concentração final não deve exceder o máximo de 5 g/h (correspondente a 1 ampola/ hora).

Se o funcionamento do fígado estiver muito comprometido, a velocidade de infusão deve ser ajustada de modo a evitar náuseas (enjoo) e vômitos.

Ainda, por razões de tolerância venosa, a dose não deverá exceder 6 ampolas por 500 ml de infusão (60 mg/ml).

Hepa-Merz® pode ser adicionado a todas as soluções convencionais de infusão, como por exemplo: soro fisiológico 0,9%, soro glicosado, ringer lactato.

Recomendamos o uso geral de até 4 ampolas diárias. Dependendo da recomendação médica esta dose poderá ser alterada.

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

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

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.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas (enjoo).

Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos.

Esses transtornos geralmente não requerem descontinuação do tratamento e desaparecem com a redução da dose ou redução da velocidade e fluxo de infusão.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974. 0162

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

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 por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6

Itapevi – São Paulo CEP 06696-000

CNPJ 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

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



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2015	----	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6. Como devo usar este medicamento?/Dizeres Legais VPS: 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	0,6 G/G GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G
17/11/2014	1032958/14-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Padronização de termos/ “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"/ Dizeres Legais VPS: Padronização de termos/ “1. Indicações”/ “5. Advertências e Precauções”/ Dizeres Legais	(VP/VPS)	0,6 G/G GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G
30/06/2014	0513427/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	INJETÁVEL 5G/10ML

