

## 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

Excipiente: 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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).

**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 obnubilação 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.**

#### NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS

A escolha do dispositivo de punção (agulha, scalp ou cateter) deve seguir a prática clínica habitual e protocolos institucionais, garantindo acesso venoso adequado para administração intravenosa

#### 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

Registro – 1.0974. 0162

Registrado e produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

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

