

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hepa-Merz® KT jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Hepa-Merz® KT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepa-Merz® KT beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz® KT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz® KT aufzubewahren?

# Hepa-Merz® KT Kautablette



**Wirkstoff:** L-Ornithin-L-Aspartat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist L-Ornithin-L-Aspartat.

1 Kautablette enthält 3000,0 mg L-Ornithin-L-Aspartat.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Sucrose (Saccharose), Stärke, Maltodextrin, Citronensäure, Glycerol(mono, tri)docosanoat, Dextrin, Orangen-Aroma, o.w.A., Zitronen-Aroma, natürliches, Gelborange S (E 110).

*Hinweis für Diabetiker:*

1 Kautablette enthält ca. 0,25 BE an verdaulichen Kohlenhydraten: 50 kJ (12 kcal).

Hepa-Merz® KT ist in Packungen mit 30 Kautabletten (N1) und 90 Kautabletten (N3) erhältlich.

### 1. Was ist Hepa-Merz® KT und wofür wird es angewendet?

1.1 Hepa-Merz® KT ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese im Harnstoffzyklus. Es dient der extrahepatischen Ammoniakentgiftung im Gewebe.

1.2 von:

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 300  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069 / 15 03 - 1  
Telefax: 069 / 15 03 - 2 00

*hergestellt von:*

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 300  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069 / 15 03 - 1  
Telefax: 069 / 15 03 - 2 00

1.3 Hepa-Merz® KT wird angewendet zur Behandlung von Bewusstseinsstörungen infolge Leberversagens (Latente und manifeste hepatische Enzephalopathie).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepa-Merz® KT beachten?

2.1 *Hepa-Merz® KT darf nicht eingenommen werden*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber L-Ornithin-L-Aspartat, Gelborange S oder einem der sonstigen Bestandteile von Hepa-Merz® KT sind
- bei stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz). Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg/100 ml gelten
- wenn Sie an der seltenen, erbten Fructose-Unverträglichkeit, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel leiden

## 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hepa-Merz® KT ist erforderlich

### a) Schwangerschaft

Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Merz® KT in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Hepa-Merz® KT daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

### b) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Hepa-Merz® KT in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Stillzeit Hepa-Merz® KT nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bedingt durch die Erkrankung kann auch bei der Behandlung mit Hepa-Merz® KT die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

### d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Hepa-Merz® KT:

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. 1 Kautablette enthält ca. 3 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,25 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Hepa-Merz® KT kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

## 3. Wie ist Hepa-Merz® KT einzunehmen?

Nehmen Sie Hepa-Merz® KT immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1 Art der Anwendung

Hepa-Merz® KT sind Kautabletten. Diese sind gut zu kauen. Bei Bedarf kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.

### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

bis zu 3-mal täglich 1–2 Kautabletten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepa-Merz® KT zu stark oder zu schwach ist.

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® KT eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von L-Ornithin-L-Aspartat nicht beobachtet worden.

## 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Hepa-Merz® KT vergessen haben:

Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hepa-Merz® KT Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Übelkeit und Erbrechen sowie Magenschmerzen, Blähungen und Durchfall und in sehr seltenen Fällen Gliederschmerzen beobachtet, die jedoch im Allgemeinen vorübergehend sind und kein Absetzen des Arzneimittels erfordern. Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### 4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist Hepa-Merz® KT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**  
Nicht über 25° C aufbewahren.

**Stand der Information:**  
Dezember 2005