

KULLANMA TALİMATI

HEPA–ORNİTAT 3 g granül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir poşet (5 g), etkin madde olarak 3 g L-Ornitin L-Aspartat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sakkarin sodyum, sodyum siklamat, gün batımı sarısı, fruktoz, sitrik asit anhidrus, limon aroması, portakal aroması ve povidon K-25.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **HEPA–ORNİTAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPA–ORNİTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPA–ORNİTAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPA–ORNİTAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPA–ORNİTAT nedir ve ne için kullanılır?

HEPA–ORNİTAT, L-Ornitin-L-Aspartat adlı etkin maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

Her kutu 5 g granül içeren 30 adet Kağıt + Alu Folyo + PE / Kağıt + Alu Folyo + PE poşet ve kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

HEPA–ORNİTAT karaciğerde üre ve glutamin sentezini arttırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

HEPA–ORNİTAT karaciğer yetmezliği sonucu amonyak uzaklaştırılamamasından kaynaklı bozukluklar ile farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) tedavisinde kullanılır.

2. HEPA–ORNİTAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPA–ORNİTAT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ Eğer L-Ornitin-L-Aspartat’a, gün batımı sarısına (FD&C Sunset Yellow Supra E110) veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlıysanız,
- ✓ Eğer şiddetli renal yetmezlik durumu (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3 mg / 100 ml’den fazla olmasıdır) mevcutsa,
- ✓ HEPA–ORNİTAT fruktoz içermektedir. Bazı şeker türlerine karşı nadir kalıtsal dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HEPA–ORNİTAT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ✓ Yüksek dozda HEPA–ORNİTAT uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPA–ORNİTAT’ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

HEPA–ORNİTAT içeceklerin (bir bardak su, çay veya meyve suyu v.b.) içinde çözülerek yemeklerden sonra kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda L-Ornitin-L-Aspartat’ın kullanımı ile ilgili deneyimler yoktur. Hayvanlarda yapılmış çalışmalar yetersizdir. İnsanda muhtemel risk bilinmemektedir. Hamilelik durumunda ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-Ornitin-L-Aspartat’ın süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Emzirmenin durdurulup

durdurulmayacağına ya da HEPA–ORNİTAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPA–ORNİTAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HEPA–ORNİTAT’ın araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak temeldeki hastalığa bağlı olarak araç ve makine kullanım yeteneği olumsuz etkilenebilir.

HEPA–ORNİTAT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPA–ORNİTAT’ın her bir poşeti 1,1345 g fruktoz (0,11 CEU’ya eşit) içerir. Bu durum diyabet mellitus hastaları tarafından dikkate alınmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HEPA–ORNİTAT gün batımı sarısı (FD&C Sunset Yellow Supra E110) içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

HEPA–ORNİTAT granülleri uzun dönem kullanımda diş çürüklerine sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPA–ORNİTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde, 3 kez 1–2 poşet HEPA–ORNİTAT alınır. Eğer gerekli olursa, doz risk artışına neden olmadan kolayca arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPA–ORNİTAT ağız yoluyla kullanılır. Poşet içeriği bol miktardaki sıvının içinde (örneğin: bir bardak su, çay veya meyve suyu) çözülerek hazırlanır ve yemeklerden sonra alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

HEPA–ORNİTAT şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kontrendikedir (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3 mg / 100 ml’den fazla olmasıdır).

Eğer HEPA–ORNİTAT’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPA–ORNİTAT kullandıysanız:

Şimdiye kadar L-Ornitin-L-Aspartat’ın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

Gerekli durumda doktorunuz bulguları tedavi edecektir.

HEPA–ORNİTAT’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPA–ORNİTAT’ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPA–ORNİTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPA–ORNİTAT’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1’den daha fazla.
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1’den daha fazla ve 10 kişide 1’den az.
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1.000 kişide 1’den daha fazla ve 100 kişide 1’den az.
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1’den daha fazla ve 1.000 kişide 1’den az.
- Çok seyrek: İzole vakalar olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik ve ishal.

Seyrek: HEPA–ORNİTAT’ın içeriğinde bulunan gün batımı sarısı (FD&C Sunset Yellow Supra E110) alerjik reaksiyonları tetikleyebilir.

Çok seyrek: Bacak ve kollarda ağrı.

Bunlar L-Ornitin-L-Aspartat'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEPA–ORNİTAT’ın Saklanması

HEPA–ORNİTAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPA–ORNİTAT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPA–ORNİTAT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Telefon : 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13/02/2018 tarihinde onaylanmıştır.