

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OptiHepan, 3g/5g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Ornithini aspartas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OptiHepan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OptiHepan
3. Jak stosować lek OptiHepan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OptiHepan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OptiHepan i w jakim celu się go stosuje

Leczenie wspomagające w przebiegu przewlekłych chorób wątroby, takich jak stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby, marskość, choroby wątroby związane z infekcjami wirusowymi, uszkodzenia toksyczne wątroby lub inne choroby wątroby o podłożu toksykologicznym.

Jeśli po 4 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OptiHepan

Kiedy nie stosować leku OptiHepan

- Jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na L-ornityny L-asparaginian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku zaburzenia czynności nerek (niewydolności nerek) znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml).
- W przypadku zaburzenia metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OptiHepan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek OptiHepan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku OptiHepan z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania leku OptiHepan w czasie ciąży nie zostało ustalone, dlatego należy unikać stosowania leku podczas ciąży.

Lek OptiHepan może być przyjmowany przez kobiety w ciąży jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku OptiHepan przenika do mleka matki.

Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Lek OptiHepan może być przyjmowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek OptiHepan.

Ten lek zawiera 1492,60 mg izomaltu w każdej saszetce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

OptiHepan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek OptiHepan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 lub 2 saszetki do 3 razy na dobę.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i dobrze rozmieszać w celu rozpuszczenia.

Jeśli po 4 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien zwrócić się do lekarza.

Jeśli podczas stosowania L-ornityny L-asparaginianu nastąpi poprawa i ustąpią objawy, takie jak: osłabienie i ogólne złe samopoczucie, zmniejszenie apetytu, spadek masy ciała, bóle po prawej stronie brzucha, wzdęcia i odbijanie po posiłku, nudności oraz zła tolerancja produktów tłuszczowych i alkoholu, należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia i kontroli choroby podstawowej.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OptiHepan

Dotychczas nie obserwowano objawów zatrucia po przedawkowaniu leku OptiHepan. W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku OptiHepan

Należy przyjąć następną dawkę leku we właściwym czasie, zgodnie z instrukcją dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku OptiHepan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

nudności; wymioty; ból żołądka; wzdęcia; biegunka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

ból kończyn.

Wymienione działania niepożądane są zwykle przemijające i nie powodują konieczności odstawienia leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OptiHepan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OptiHepan

- Substancją czynną leku jest L-ornityny L-asparaginian. Każda saszetka zawiera 3 g L-ornityny L-asparaginianu.
- Substancje pomocnicze to: izomalt, kwas cytrynowy, magnezu cytrynian, sacharyna sodowa (E 954).

Jak wygląda lek OptiHepan i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego. Saszetki z folii trójwarstwowej (Papier/Aluminium/Polietylen) w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 5, 10, 15, 20, 30 lub 45 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o. o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel.: +48 29 644 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: