

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Hepa-Merz® (L-Ornitina-L-aspartato)
Forma farmacéutica:	Granulado para solución oral
Fortaleza:	3 000 mg
Presentación:	Estuche por 10 sobres de papel/PE/AL/PE con 5 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT, ALEMANIA.
Fabricante, país:	1-URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, SAARBRÜCKEN, ALEMANIA. Fabricante del producto terminado. 2-KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH, APPENWEIER, ALEMANIA. Fabricante del producto terminado. 3-MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA, REINHEIM, ALEMANIA. Empacador primario y secundario.
Número de Registro Sanitario:	M-14-064-A05
Fecha de Inscripción:	9 de mayo de 2014
Composición:	
Cada sobre contiene:	
L-ornitina-L-aspartato	3,0 g
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la enfermedad concomitante y secuelas debidas al deterioro de la actividad desintoxicante hepática (por ejemplo, en cirrosis del hígado) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la L-ornitina-L-aspartato, al amarillo naranja S o a cualquiera de los excipientes.

Deterioro severo de la función renal (insuficiencia renal). Un valor de creatinina sérica mayor a 2 mg/100ml puede utilizarse como valor guía

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hepa-Merz Granulado contiene fructosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Hepa-Merz Granulado contiene 1.13g de fructosa por cada sobre (equivalente a 0.11CEU). Esto debe tomarse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

El uso prolongado de Hepa-Merz Granulado puede ser dañino para los dientes (caries).

Hasta el momento, no existen datos disponibles sobre el uso del medicamento en niños.

Efectos indeseables:

Muy comunes: ($\geq 1/10$)

Comunes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

No comunes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raros: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Muy raros: ($\geq 1/10000$), se desconocen (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales:

No comunes: Náusea, vómito, dolor de estómago, flatulencia, diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raros: Dolor de las articulaciones.

Estos efectos adversos generalmente son transitorios y no es necesario retirar el medicamento.

El amarillo naranja S (E 110) puede desencadenar reacciones alérgicas.

Posología y método de administración:

El contenido disuelto de 1-2 sobres de granulado de Hepa-Merz se toma hasta 3 veces al día.

El granulado de Hepa-Merz se disuelve en abundante líquido (por ejemplo un vaso con agua, té o jugo) y se ingiere con o después de los alimentos.

La experiencia sobre el uso del medicamento en niños es limitada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento, no se conocen interacciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen datos clínicos sobre la ingestión de Hepa-Merz Granulado durante el embarazo. No se han llevado a cabo estudios exhaustivos en animales para investigar la toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en la reproducción. En consecuencia, debe evitarse la administración de Hepa-Merz Granulado durante el embarazo. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merz Granulado se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo.

Se desconoce si la L-ornitina-L-aspartato se excreta en la leche materna. Por tal motivo, la administración de Hepa-Merz Granulado debe evitarse durante la lactancia. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merz Granulado se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Como resultado de la enfermedad, la capacidad para manejar y operar maquinaria podría verse deteriorada durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

Sobredosis:

Hasta el momento no se han observado signos de intoxicación después de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de ocurrir sobredosis se recomienda el tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Terapia hepática, Código ATC: A05BA

In vivo, la L-ornitina-L-aspartato ejerce su efecto a través de los aminoácidos ornitina y aspartato, vía dos métodos clave de desintoxicación del amoníaco: síntesis de urea y síntesis de glutamina.

La síntesis de la urea se realiza en los hepatocitos periportales. En estas células, la ornitina sirve como un activador de la enzima ornitina carbamil transferasa y carbamil fosfato sintetasa, y también como el sustrato de la síntesis de urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. En particular, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluidos los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos por las células y ahí se usan para unirse al amoníaco en la forma de glutamina.

El glutamato es un aminoácido que se une al amoníaco que se une al amoníaco bajo condiciones fisiológicas y patofisiológicas. El aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica para la excreción de amoníaco, sino que también activa el importante ciclo de la urea (intercambio intercelular de glutamina).

Bajo condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de urea.

Estudios en animales sugieren que el efecto reductor del amoníaco de la L-ornitina-L-aspartato es ocasionado por un aumento en la síntesis de glutamina. Estudios clínicos individuales han demostrado una mejoría en el cociente de aminoácidos de cadenas ramificadas/aminoácidos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La ornitina y el aspartato son rápidamente absorbidos y descompuestos para formar ornitina y aspartato. Ambos aminoácidos tienen una vida media de eliminación corta de 0.3-0.4 horas. Una fracción del aspartato se recupera en forma no metabolizada en la orina.

Datos pre-clínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, con base en estudios de seguridad farmacológica y estudios de toxicidad crónica y mutagenicidad, no sugieren riesgo en particular en los seres humanos después de una correcta administración.

No se han llevado a cabo estudios sobre potencial carcinogénico.

En un estudio para hallazgo de dosis, la L-ornitina-L-aspartato no se investigó suficientemente en términos de su toxicidad con respecto a la reproducción.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2016.