

KULLANMA TAL MATI

HEPA–ORN TAT 3 g granül

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir po et (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 ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nuz.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandı nızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. HEPA–ORN TAT nedir ve ne için kullanılır?

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

Her kutu 5 g granül içeren 30 adet Ka ıt + Alu Folyo + PE / Ka ıt + Alu Folyo + PE po et ve kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

HEPA–ORN TAT karaci erde üre ve glutamin sentezini arttırarak amonyak uzakla tırılmasını sa layan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzakla tırılması için önemlidir.

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

2. HEPA–ORN TAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPA–ORN TAT’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 alerji duyarlıysanız,
- ✓ Eğer ciddi renal yetmezlik durumu (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3 mg / 100 ml’den fazla olması) mevcutsa,
- ✓ HEPA–ORN TAT fruktoz içermektedir. Bazı şeker türlerine karşı nadir kalıtsal dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HEPA–ORN TAT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ✓ Yüksek dozda HEPA–ORN TAT 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–ORN TAT’ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

HEPA–ORN TAT 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 çalışmaları yetersizdir. İnsanda muhtemel risk bilinmemektedir. Hamilelik durumunda ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar dengesini dikkatlice değerlendirildiği takdirde 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-ORN TAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPA-ORN TAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HEPA-ORN TAT'ın araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak temeldeki hastalığa bağlı olarak araç ve makine kullanım yeteneği olumsuz etkilenebilir.

HEPA-ORN TAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPA-ORN TAT'ın her bir poeti 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-ORN TAT gün batımı sarısı (FD&C Sunset Yellow Supra E110) içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

HEPA-ORN TAT 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-ORN TAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından belirlenen şekilde önerilmemi ise günde, 3 kez 1-2 poet HEPA-ORN TAT alınır. Eğer gerekli olursa, doz risk artmasına neden olmadan kolayca arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPA-ORN TAT ağız yoluyla kullanılır. Poet 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-ORN TAT iddetli böbrek yetmezliği durumunda kontrendikedir (Referans değer, serum kreatinin değeri 3 mg / 100 ml'den fazla olmasıdır).

Eğer HEPA-ORN TAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPA-ORN TAT kullandıysanız:

İmdiye kadar L-Ornitin-L-Aspartat'ın ağız dozunda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

Gerekli durumda doktorunuz bulgularınızı tedavi edecektir.

HEPA-ORN TAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile iletişiniz.

HEPA-ORN TAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPA-ORN TAT ile tedavi sonlandırıldıktan sonra olabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPA-ORN TAT'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: zole 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, gaz bağılı mide-bağırsakta şişkinlik ve ishal.

Seyrek: HEPA-ORN TAT'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.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. HEPA–ORN TAT'ın Saklanması

HEPA–ORN TAT'ı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPA–ORN TAT'ı kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPA–ORN TAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığıınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Ba cılar / STANBUL
Telefon : 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaa aç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEK RDA

Bu kullanma talimatı 13/02/2018 tarihinde onaylanmı tır.