KULLANMA TALİMATI

HEPAMONİA GRANÜL 3 g

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 poşet (5 g) içinde 3 g L-Ornitin L-Aspartat
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz, sakkarin sodyum, sodyum siklamat, Fruktoz (Levüloz), Sunset Yellow (E 110, C.I. 15985), limon aroması, portakal aroması, Poly-(1-vinyl-2-pyrrolidone).

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında

1. **HEPAMONİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPAMONİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPAMONİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPAMONİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAMONİA NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

HEPAMONİA, L-Ornitin L-Aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

Her kutuda 5'er gram granül içeren otuz adet poşet bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

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

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

2. HEPAMONİA'YI KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

HEPAMONİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer L-Ornitin L-Aspartat'a, sunset yellow'a (E110) veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız,

- Eğer şiddetli renal yetmezlik durumu (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3mg/100ml'den fazla olmasıdır) mevcutsa,
- HEPAMONİA fruktoz içermektedir. Bazı seker türlerine karsı nadir kalıtımsal dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HEPAMONİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek dozda HEPAMONİA uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.

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

HEPAMONİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEPAMONİA içeceklerin (bir bardak su, çay veya meyve suyu, vb) 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 HEPAMONİA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPAMONİA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır..

Araç ve makine kullanımı

HEPAMONİA'nın araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Ancak temeldeki hastalığa bağlı olarak araç ve makine kullanım yeteneği olumsuz etkilenebilir.

HEPAMONİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPAMONİA her bir poşeti 1.13 g fruktoz (0.11 CEU'ya eşit) içerir. Bu durum diyabet mellitus hastaları tarafından dikkate alınmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karsı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HEPAMONİA sunset yellow (gün batımı sarısı) (E110) içermektedir. Sunset yellow (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir..

HEPAMONİA sodyum siklamat ve sakarin sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

HEPAMONİA 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. HEPAMONİA NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde, 3 kez 1-2 poşet HEPAMONİA alınır. Eğer gerekli olursa, doz risk artışına neden olmadan kolayca artırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu

HEPAMONİA 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

HEPAMONİA şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kontrendikedir. (Referans değer, serum kreatinin değerinin 3mg/100ml'den fazla olmasıdır).

Eğer HEPAMONİA'yı etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAMONİA kullandıysanız

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

Gerekli durumda doktorunuz bulguları tedavi edecektir.

HEPAMONİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz..

HEPAMONİA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAMONİA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, HEPAMONİA'yı içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir..

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

Çok yaygın	: Tedavi edilen 10 kişide 1 veya daha fazla
Yaygın	: Tedavi edilen 100 kişide 1 veya daha fazla ve 10 kişide 1'den az
Yaygın olmayan	: Tedavi edilen 1000 kişide 1 veya daha fazla ve 100 kişide 1'den az
Seyrek	: Tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
Çok seyrek	: İzole vakalar dahil 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:

- HEPAMONİA'nın içeriğinde bulunan sunset yellow (E 110) alerjik reaksiyonları tetikleyebilir.

Çok seyrek:

- Bacak ve kollarda ağrı

Bunlar HEPAMONİA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEPAMONİA'NIN SAKLANMASI

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAMONİA'yı kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ
DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2
06935 Sincan/ANKARA
Tel: 0312 267 11 91(pbx)
Fax: 0312 267 11 99

ÜRETİM YERİ
DİNÇSA İLAÇ SAN. ve T İC. AŞ.
1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2
06935 Sincan/ANKARA
Tel: 0312 267 11 91 (pbx)
Fax: 0312 267 11 99

Bu kullanma talimatı 14.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.