Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ornispar, 3 g/5 g, 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.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ORNISPAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ornispar stosowany jest w leczeniu utajonej i jawnej encefalopatii wątrobowej występującej w przebiegu przewlekłych schorzeń wątroby, takich jak np. przewlekłe zapalenie wątroby, marskość wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORNISPAR

Kiedy nie stosować leku Ornispar

Nie stosować leku Ornispar u pacjentów z następującymi zaburzeniami:
- nadwrażliwość na L-ornityny L-asparaginian lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- niewydolność nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml);
- zaburzenia metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego;
- nietolerancja fruktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Ornispar zawiera 360 mg sorbitolu w 1 saszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ornispar zawiera izomalt. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Orispar zawiera 1% glikolu propylenowego.
Przed ewentualnym podaniem leku dziecku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza, gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub

alkohol.

Długotrwałe stosowanie leku Ornispar może powodować próchnicę zębów.

Dzieci:
Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.
Przed ewentualnym podaniem leku niemowlętom lub dzieciom koniecznie należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ istnieje możliwość występowania u dziecka wcześniej nierozpoznanej nietolerancji fruktozy.

Lek Ornispar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Ornispar z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża:
Brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Ornispar w czasie ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Lek Ornispar może być przyjmowany przez kobiety w ciąży jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Karmienie piersią:
Nie wiadomo czy L-ornityny L-asparaginian (substancja czynna leku Ornispar) przenika do mleka kobiecego. Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią.
Lek Ornispar może być przyjmowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn może być zaburzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Ornispar.

Lek Ornispar zawiera sorbitol i izomalt i glikol propylenowy.

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ORNISPAR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 lub 2 saszetki 1 do 3 razy na dobę.
Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody. Przyjmować podczas lub po posiłku.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Droga podania

Podanie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ornispar

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

Pominięcie zastosowania leku Ornispar

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.

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
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 ORNISPAR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Ornispar

Substancją czynną leku jest L-ornityny L-asparaginian.
1 saszetka (5 g granulatu) zawiera 3 g L-ornityny L-asparaginianu.

Substancje pomocnicze:
kwas cytrynowy, sorbitol, aromat ananasowy (substancje poprawiające smak, maltodekstryna z kukurydzy woskowej, modyfikowana skrobia z kukurydzy woskowej), sukraloza (E 955), krzemionka koloidalna bezwodna, aromat miętowy (mentol pochodzenia naturalnego, olejek z mięty pieprzowej *Mentha piperita L.*, olejek z mięty kędzierzawej *Mentha spicata L.*, maltodekstryna, guma arabska, glikol propylenowy), ryboflawiny sodu fosforan (E 101), izomalt.

Jak wygląda lek Ornispar i co zawiera opakowanie

Lek Ornispar to białe lub lekko żółte granulki.
Opakowanie:10, 20, 30, 50 lub 100 saszetek z 4-warstwowego laminatu (papier/PE/Aluminium/Surlyn) w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
Polska
tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea**]**

Wytwórca:
Mako Pharma Sp. z o.o.
Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Data zatwierdzenia ulotki: