

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka (5 g granulatu) zawiera 3 g L-ornityny L- asparaginianu (*Ornithini aspartas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: izomalt 1492,60 mg w każdej saszetce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Granulowany sypki proszek, zawierający nieregularne grudki, biały lub prawie biały.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Doustnie: 1 lub 2 saszetki do 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży (patrz także punkt 4.4).

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

W przypadku wystąpienia poprawy podczas przyjmowania L-ornityny L-asparaginianu, polegającej na ustąpieniu objawów takich 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, leczenie należy prowadzić zgodnie ze schematem leczenia i kontroli choroby podstawowej.

W przypadku dalszych wątpliwości pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na L-ornityny L-asparaginian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OptiHepan zawiera izomalt. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Dotychczas nie są znane żadne interakcje produktu OptiHepan z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania L-ornityny L-asparaginianu podczas ciąży. Brak wystarczających badań na zwierzętach dotyczących wpływu L-ornityny L-asparaginianu na reprodukcję, dlatego należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Jeżeli jednak zastosowanie leku w okresie ciąży uważa się za konieczne, należy rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy L-ornityny L-asparaginian przenika do mleka kobiecego. Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak zastosowanie leku w okresie karmienia piersią uważa się za konieczne, należy rozważyć potencjalną korzyść w stosunku do ryzyka.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu produktu OptiHepan na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano ze względu na częstość występowania następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności, wymioty, ból żołądka, wzdęcia, biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko: ból kończyn.

Wymienione działania niepożądane są zwykle przemijające i nie powodują konieczności przerwania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie obserwowano objawów zatrucia po przedawkowaniu L-ornityny L-asparaginianu. W przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A 05 BA.

In vivo L-ornityny L-asparaginian bierze udział w dwóch najważniejszych procesach detoksykacji amoniaku: syntezy mocznika oraz syntezy glutaminy. Proces syntezy mocznika zachodzi w hepatocytach okołowrotnych. W tym procesie ornityna jest aktywatorem karbamoilotransferazy ornitynowej i syntetazy karbamoilofosforanowej, oraz jest substratem do syntezy mocznika.

Proces syntezy glutaminy zachodzi w hepatocytach okołozylnych. W warunkach patologicznych asparaginian, jak również produkty metabolizmu ornityny są wychwytywane przez komórki i biorą udział w procesie wiązania amoniaku i tworzenia glutaminy.

Glutamina jest aminokwasem, w postaci którego amoniak jest wiązany zarówno w warunkach fizjologicznych, jak i patologicznych. Glutamina jest nie tylko substancją, w postaci której amoniak może być eliminowany w formie nietoksycznej, ale jest także aktywatorem cyklu mocznikowego (wewnątrzkomórkowe przemiany glutaminy).

Badania na zwierzętach wskazują, że efekt obniżenia stężenia amoniaku, jaki wywołuje L-ornityny L-asparaginian, jest spowodowany nasileniem syntezy glutaminy.

Pojedyncze badania kliniczne wykazują zwiększenie stosunku ilości aminokwasów o rozgałęzionym łańcuchu do aminokwasów aromatycznych.

Dane literaturowe wskazują, że L-ornityny L-asparaginian może korzystnie wpływać na szereg procesów metabolicznych zachodzących w komórkach wątrobowych, w tym na funkcję mitochondriów oraz stan redoks hepatocytów. W badaniach eksperymentalnych i klinicznych obserwowano ograniczenie stresu oksydacyjnego, wzrost syntezy glutationu, a także poprawę

mikrokrążenia wątroby, co może wspierać funkcjonowanie komórek wątrobowych w przebiegu przewlekłych chorób wątroby, takich jak niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby (NAFLD).

Zwiększenie dostępności substratów cyklu mocznikowego i wzrost syntezy glutaminy może również wpływać pośrednio na poprawę metabolizmu mięśniowego. W badaniach z udziałem pacjentów z marskością wątroby obserwowano korzystny wpływ na parametry związane z sarkopenią, takie jak siła i masa mięśniowa, co może wynikać ze wspomagania przemian białkowych oraz zmniejszenia aktywności katabolicznych szlaków mięśniowych.

W ramach oceny działania hepatoprotekcyjnego u pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby, w tym NAFLD i NASH, odnotowano poprawę wybranych parametrów biochemicznych czynności wątroby, takich jak aktywność aminotransferaz oraz stężenie triglicerydów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu L-ornityny L-asparaginian wchłania się i natychmiast rozpada się na ornitynę i kwas asparaginowy.

Okres półtrwania w fazie eliminacji obydwu aminokwasów wynosi 0,3-0,4 godziny. Część kwasu asparaginowego jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, oparte na badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz badaniach przewlekłej toksyczności i mutagenności, nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi przy stosowaniu zalecanych dawek.

Nie przeprowadzono badań w kierunku potencjalnego działania rakotwórczego.

W badaniach mających ustalić prawidłową dawkę, L-ornityny L-asparaginian nie został wystarczająco przebadany w kierunku ewentualnego negatywnego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt

Kwas cytrynowy

Magnezu cytrynian

Sacharyna sodowa (E 954)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii Papier/Aluminium/Polietylen.

Saszetki oraz ulotka informacyjna pakowane są w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 5, 10, 15, 20, 30 lub 45 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27391

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.10.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO