

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: *Ornithini aspartas*

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 360 mg, izomalt 1070, 25 mg, glikol propylenowy 1% (patrz także punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Białe lub lekko żółte granulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Encefalopatia wątrobowa w przebiegu przewlekłych schorzeń wątroby, jak np. przewlekłe zapalenie wątroby, marskość wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Zawartość saszetki rozpuścić w szklance wody. Przyjmować podczas lub po posiłku. Brak

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

4.3. Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego Ornispar nie powinni przyjmować pacjenci:

- z niewydolnością nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml);
- z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego;
- z nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek Ornispar zawiera 360 mg sorbitolu w 1 saszetce. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym Ornispar może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną produktów leczniczych.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

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

Lek Ornispar zawiera glikol propylenowy (E 1520). Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol, może spowodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Ornispar może powodować próchnicę zębów.

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

Przed ewentualnym zastosowaniem leku u dzieci należy wykluczyć nietolerancję fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Dotychczas nie są znane żadne interakcje leku Ornispar z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Ornispar podczas ciąży. Brak wystarczających badań na zwierzętach dotyczących wpływu L-ornityny L-asparaginanu 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.

Laktacja:

Nie wiadomo czy L-ornityny L-asparaginan 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie badań klinicznych oraz obserwacji poczynionych po wprowadzeniu L-ornityny L-asparaginanu do obrotu, określono częstość występowania działań niepożądanych.

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko:	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana:	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 odstawienia leku.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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-asparaginanu. 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-asparaginan 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 asparaginan, 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-asparaginan, jest spowodowany nasileniem syntezy glutaminy.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

L-ornityny L-asparaginan po podaniu 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 przedkliniczne, 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 leku L-ornityny L-asparaginin nie został wystarczająco przebadany w kierunku ewentualnego negatywnego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produktu leczniczego nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z 4-warstwowego laminatu (papier/PE/Aluminium/Surlyn) lub saszetki z 5-warstwowego laminatu (Papier/Poliuretan rozpuszczalnikowy dwukomponentowy/Aluminium/ Poliuretan rozpuszczalnikowy dwukomponentowy /LDPE) w tekturowym pudełku.

10 saszetek po 5 g

20 saszetek po 5 g

30 saszetek po 5 g

50 saszetek po 5 g

100 saszetek po 5 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27171

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.07.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO