

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hepar-SL[®]

640 mg

Filmtabletten

Zur Einnahme bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren und einem Körpergewicht ab 44 kg

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepar-SL[®] 640 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepar-SL[®] 640 mg beachten?
3. Wie ist Hepar-SL[®] 640 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepar-SL[®] 640 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepar-SL[®] 640 mg und wofür wird es angewendet?

Hepar-SL[®] 640 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

Hepar-SL[®] 640 mg wird eingenommen bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepar-SL[®] 640 mg beachten?

Hepar-SL[®] 640 mg darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Artischocken und / oder andere Korbblütler, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Gallenerkrankungen, wie z. B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden,
- bei Lebererkrankungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

bevor Sie Hepar-SL[®] 640 mg einnehmen.

Kinder und Heranwachsende

Hepar-SL[®] 640 mg sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Heranwachsenden mit einem Körpergewicht unter 44 kg angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Einnahme von Hepar-SL[®] 640 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL[®] 640 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Hepar-SL[®] 640 mg und gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Hepar-SL[®] 640 mg nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher ist kein Einfluss bekannt. Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden mit Hepar-SL[®] 640 mg nicht durchgeführt.

Hepar-SL[®] 640 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hepar-SL[®] 640 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hepar-SL[®] 640 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hepar-SL[®] 640 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Hepar-SL[®] 640 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren (ab einem Körpergewicht von 44 kg):

2 x täglich 1 Filmtablette

Nehmen Sie Hepar-SL[®] 640 mg zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern, 10018673 04P1024 5894

sich verschlimmern oder regelmäßig wiederkehren, sollte wie bei allen unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Hepar-SL® 640 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Ein Arzt sollte benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Möglicherweise treten die unter 4. aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® 640 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® 640 mg abbrechen

Das Absetzen von Hepar-SL® 640 mg ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik, wie z. B. Bauchkrämpfe
- Oberbauchbeschwerden, wie z. B. Übelkeit und Sodbrennen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 640 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hepar-SL® 640 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Hepar-SL® 640 mg enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 640 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4 – 6 : 1); Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maistärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133), Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi

Wie Hepar-SL® 640 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hepar-SL® 640 mg sind längliche, grüne Filmtabletten mit einer Schmuckkrille.

Hepar-SL® 640 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200

Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

**Liebe Patientin,
lieber Patient,**

Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) können unterschiedliche Ursachen haben. Eine der Ursachen kann eine Störung der Gallebildung und des Galleflusses sein. Die Gallenflüssigkeit, die in der Leber produziert wird und über die Gallenblase und den Gallengang in den Darm abgegeben wird, ist an der Verdauung der Nahrung beteiligt.

Hepar-SL® 640 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel, das als arzneilich wirksamen Bestandteil einen Trockenextrakt aus Artischockenblättern enthält. Hepar-SL® 640 mg wird bei Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden) besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems eingenommen.

Bei weiteren Fragen berät Sie unser Service-Team gern.

Cassella-med Kundenberatung

Stichwort: Hepar-SL

Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-mail: dialog@cassella-med.eu

www.hepar-sl.de

Tel.: 0800/16 52-200

Fax: 0800/16 52-700

Wir freuen uns, von Ihnen zu hören, und hoffen, Ihnen mit Hepar-SL® 640 mg geholfen zu haben.