

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Hepar-SL® 320 mg  
Hartkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Hartkapsel Hepar-SL® 320 mg enthält:  
320 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern 4–6:1,  
Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile: u. a. Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Hartkapsel.

Grüne Hartkapseln.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Die Hartkapseln zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) einnehmen.

Die Anwendungsdauer von Hepar-SL® 320 mg ist prinzipiell nicht begrenzt und richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Artischocken und/oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels; Verschluss der Gallenwege.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Zur Anwendung von Hepar-SL® 320 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Hepar-SL® 320 mg erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepar-SL® 320 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Gallensteinleiden darf Hepar-SL® 320 mg nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hepar-SL® 320 mg nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Hepar-SL® 320 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Sehr selten wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) sowie über Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen berichtet.

Sehr selten können allergische Reaktionen wie z.B. Exantheme auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 320 mg nicht nochmals eingenommen werden.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Einnahme größerer Mengen von Hepar-SL® 320 mg sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

ATC-Code: A05AP03

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

Am isolierten Meerschweinchenileum reduzierte ein wässriger Artischockenblätter-Spissum-Extrakt (DEV: 4–6:1, bezogen auf den Trockenrückstand) die Acetylcholin-, Kalium- und Barium-induzierten Kontraktionen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Für den komplexen Gesamtextrakt aus Artischockenblättern sind pharmakokinetische Daten nicht erbringbar.

**Bioverfügbarkeit**

Bioverfügbarkeitsbestimmungen des komplex zusammengesetzten Gesamtextraktes sind nicht durchführbar.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Daten zu toxikologischen Eigenschaften des Artischockenblättergesamtextraktes liegen nicht vor.

Das nach Erstellung der Aufbereitungs-Monographie Cynarae folium erschienene Erkenntnismaterial und präparatebezogene Belege zeigen, dass die Zytotoxizität von Artischockenblätterextrakt an kultivierten Leberzellkulturen sehr gering ist. Bis zu einer Konzentration von 1 mg/ml erfolgt keine Beeinflussung der Zellvitalität, gemessen an der Laktatdehydrogenase-Freisetzung (Literatur auf Anforderung vom pharmazeutischen Unternehmer).

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Chino-lingelb, Brillantblau FCF.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate.

# Hepar-SL® 320 mg

cassella  
med

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

20 Hartkapseln

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

200 Hartkapseln

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6163618.01.00

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. August 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt