
F a c h i n f o r m a t i o n

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke

Filmtabletten

Wirkstoff: Artischockenblätter - Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Filmtablette enthält:

320 mg Trockenextrakt aus frischen Artischockenblättern (15-30:1),

Auszugsmittel: Wasser.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

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

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 4mal täglich

1 Filmtablette ein.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten einnehmen. Die Dauer der

Einnahme richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke kann ohne Bedenken über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke darf nicht eingenommen werden bei

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

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen. Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei Gallensteinleiden dürfen Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke 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 Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, Ihren Arzt aufzusuchen.

Das Arzneimittel ist wegen seines Gehaltes an Glucose ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden Glucose-Galactose-Malabsorption.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Hepacyn Frischpflanzen-Artischocke hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,1\%$ oder unbekannt)

Bei der Anwendung von artischockenhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Exantheme, aufgetreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

4.9. Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden

ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Untersuchungen zur Toxikologie von Artschocke und deren Zubereitungen beim Menschen liegen nicht vor. Die bis jetzt vorliegenden tierexperimentellen Daten zur akuten und subakuten Toxizität eines wässrigen Trockenextraktes aus frischen Artischockenblättern (aufgereinigtes Produkt mit der Hauptkomponente Cynarin und weitere Säuren und Flavonoiden als Nebenkomponten; Spezifikation lückenhaft) an Ratten und Mäusen liefern keine Hinweise für eine Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup (Trockensubstanz), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Acetyltriethylcitrat, Polysorbat 20, Sorbinsäure, Natriumhydroxid, Chinolingelb (E 104), Natriumsulfat, Indigocarmin (E 132), Natriumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

-
- 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**
Nicht über 25° C lagern.
- 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**
Filmtabletten zum Einnehmen in Originalpackungen mit
60 Filmtabletten* (N 2), 120 Filmtabletten (N 3) und 240 Filmtabletten.
*: auch als "Unverkäufliches Muster"
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**
Keine besonderen Anforderungen.
- 7. INHABER DER ZULASSUNG**
Quiris Healthcare GmbH & Co. KG
Am Kreuzkamp 5-7
33334 Gütersloh
- 8. ZULASSUNGSNUMMER**
45823.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
15.01.2002 / 04.06.2008
- 10. STAND DER INFORMATION**
August 2009
- 11. VERKAUFSABGRENZUNG**
Apothekenpflichtig