

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Hepar-SL® forte 600 mg**  
überzogene Tabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:  
600 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4–6 : 1),  
Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile:  
Lactose und Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

überzogene Tablette

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig 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 zweimal täglich eine überzogene Tablette **Hepar-SL® forte 600 mg** ein.

Die überzogene Tablette soll unzerkaut jeweils zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer von **Hepar-SL® forte 600 mg** ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer soll jedoch der Arzt entscheiden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Artischocke und andere Korbblüter oder einen der sonstigen Bestandteile
- Verschluss der Gallenwege

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gallensteinleiden soll **Hepar-SL® forte 600 mg** erst nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Hepar-SL® forte 600 mg** nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von **Hepar-SL® forte 600 mg** kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die **Hepar-SL® forte 600 mg** und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | (≥ 1/10)   |
| <b>Häufig:</b>        | (≥ 1/100 bis < 1/10)   |
| <b>Gelegentlich:</b>  | (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  |
| <b>Selten:</b>        | (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)   |
| <b>Sehr selten:</b>   | (< 1/10.000)   |
| <b>Nicht bekannt:</b> | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

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

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

## 4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Intoxikationen nicht zu erwarten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Mittel zur Gallentherapie  
ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischocke wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zu Artischockenblätterextrakten liegen in der Literatur nicht vor.

#### Bioverfügbarkeit

Keine Daten verfügbar.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zur Anwendung von Artischockenextrakten am Menschen liegen nicht vor.

Artischockenblätter besitzen ein gewisses Allergisierungspotential. Durch die Reaktion der Sesquiterpenlactone mit Proteinen des menschlichen Körpers können komplette Antigene gebildet werden (Sensibilisierung). Bei erneutem Kontakt mit dem Sesquiterpenlacton können zum Teil heftige allergische Reaktionen ausgelöst werden. Diese Eigenschaften sind allgemein bei Korbblütlern bekannt.

Zur Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität liegen in der Literatur derzeit keine Daten vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Macrogol 6000, Gelatine, Brillantblau FCF, Stearinsäure, Chinolingelb, Montanglycolwachs.

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,04 Broteinheiten (BE)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 und 50 überzogenen Tabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln

## 8. Zulassungsnummer

52052.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung

16.10.2002

## 10. Stand der Information

Mai 2011

## 11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin