

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepar-SL® 640 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette Hepar-SL® 640 mg enthält: 640 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern 4–6:1, Auszugsmittel: Wasser
Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Lactose, Sojalecithin (E 322)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne Filmtabletten mit einer Schmuckrinne.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems. Hepar-SL® 640 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Hepar-SL® 640 mg ist prinzipiell nicht begrenzt und richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Artischocken und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gallenerkrankungen wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden
- Hepatitis

Hepar-SL® 640 mg darf zusätzlich nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Soja und Erdnuss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von Hepar-SL® 640 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® 640 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 erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepar-SL® 640 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

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® 640 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 640 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Artischockenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Hepar-SL® 640 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Hepar-SL® 640 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Bisher ist kein Einfluss bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Exantheme)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen

Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 640 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® 640 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. Die spasmolytische Wirkung diverser Anteile der Artischocke und des Cynaropikrins auf das Meerschweinchen-Ileum konnte gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Das genotoxische Potenzial des Trockenextrakts wurde im Rückmutationstest an Bakterien (Ames-Test) untersucht und Konzentrationen von bis zu 5000 µg/Platte waren unter Testbedingungen nicht mutagen.

Es liegen keine Informationen über ein mutagenes Potential für die Komponenten des Arzneimittels vor.

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

Hepar-SL[®] 640 mg Filmtabletten

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (pflanzlich), Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133), Sojalecithin (E 322), Xanthangummi.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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(N)

Zul.-Nr.: 92617.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt