

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Ardeyhepan®**

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Überzogene Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (20–35:1) entsprechend 105 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC) 162,5–250 mg

Auszugsmittel: Ethylacetat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

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

Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 1–2 überzogene Tabletten Ardeyhepan® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 210–420 mg Silymarin) ein.

Art der Anwendung:

Ardeyhepan® ist mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

**4.3 Gegenanzeigen**

Ardeyhepan® darf nicht eingenommen werden, wenn der Patient überempfindlich (allergisch) gegenüber Mariendistelfrüchten und/oder anderen Korbblütlern oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates ist.

Ardeyhepan® darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

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

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Arzneimitteltherapie nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol) ersetzt und dass bei Anzeichen einer Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) ein Arzt aufgesucht werden soll.

Ardeyhepan® soll wegen nicht ausreichenden Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ardeyhepan® nicht einnehmen.

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

Keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Ardeyhepan® darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

Ardeyhepan® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels werden selten gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. eine leicht laxierende Wirkung, beobachtet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

**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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

Silymarin wirkt tierexperimentell antagonistisch gegenüber zahlreichen Leberschädigungsmodellen: Gifte des grünen Knollen-

blätterpilzes Phalloidin und α-Amanitin, Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblüttervirus FV<sub>3</sub>.

Die Wirkung von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen: Zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können, zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nucleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Reparatorkapazität und die Regenerationsfähigkeit der Leber erhöht.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Chinolingelb, Indigocarmin, Titandioxid, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Glucosesirup, sprühgetrocknet.

Für Diabetiker ist die Einnahme von einer überzogenen Tablette Ardeyhepan® mit 0,02 BE anzurechnen.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Art des Behältnisses:

Bliester

Packungsgrößen:

Originalpackung mit

20 überzogenen Tabletten

60 überzogenen Tabletten

100 überzogenen Tabletten

**7. Inhaber der Zulassung**

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 677  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: [office@ardeypharm.de](mailto:office@ardeypharm.de)

**8. Zulassungsnummer(n)**

6782787.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

12. Mai 2005

**10. Stand der Information**

Juli 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt