

STADA

Heparstad® 400 mg Hartkapseln

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Heparstad® 400 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält 400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4–6 : 1).

Auszugsmittel: Wasser.

Sonstiger Bestandteil:

1 Hartkapsel enthält 85 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Pkt. 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Dunkelgrüne, opake Hartkapsel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

Hinweis

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 Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Art und Dauer der Anwendung

Heparstad® wird mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) zu den Hauptmahlzeiten eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie bitte insbesondere die Angaben in den Punkten 4.1, 4.4 und 4.8

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. Artischocken, andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Verschluss der Gallenwege
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Pkt. 4.6).

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass Heparstad® bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden darf.

Bei gleichzeitiger Gabe von Heparstad® kann die Wirksamkeit von Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein (siehe Pkt. 4.5).

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Heparstad® und gleichzeitig Arznei-

mittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Heparstad® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf Heparstad® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden. Im Pkt. 4.8 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Artischocke-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen aufgetreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Artischocke-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von allergischen Reaktionen, wie z. B. Exantheme, aufgetreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Heparstad® 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 kontinuier-

liche 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 aufgeführte Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Einnahme größerer Mengen von Heparstad® sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Präparatespezifische Untersuchungen zur Pharmakologie liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumblister.

Originalpackung mit 50 und 100 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Heparstad[®] 400 mg Hartkapseln

STADA

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland
GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

41676.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.10.1998/14.05.2008

10. Stand der Information

September 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin