

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Hepar-SL®

320 mg

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre
Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hepar-SL® 320 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hepar-SL® 320 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepar-SL® 320 mg beachten?
3. Wie ist Hepar-SL® 320 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepar-SL® 320 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hepar-SL® 320 mg und wofür wird es angewendet?

Hepar-SL® 320 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden. Hepar-SL® 320 mg wird angewendet bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepar-SL® 320 mg beachten?

Hepar-SL® 320 mg darf nicht eingenommen werden:

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hepar-SL® 320 mg ist erforderlich

– bei Kindern:

Zur Anwendung von Hepar-SL® 320 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

– in Schwangerschaft und Stillzeit:

Hepar-SL® 320 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Hepar-SL® 320 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Hepar-SL® 320 mg soll bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 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® 320 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

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

Bei Einnahme von Hepar-SL® 320 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 320 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hepar-SL® 320 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hepar-SL® 320 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hepar-SL® 320 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Hepar-SL® 320 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Nehmen Sie Hepar-SL® 320 mg zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepar-SL® 320 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hepar-SL® 320 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme größerer Mengen von Hepar-SL® 320 mg sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® 320 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Hepar-SL® 320 mg genommen haben oder die Einnahme von Hepar-SL® 320 mg vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® 320 mg abbrechen:

Die Verdauungsstörungen können wieder auftreten, deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hepar-SL® 320 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 320 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurz-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hepar-SL® 320 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Hepar-SL® 320 mg enthält: 1 Hartkapsel enthält 320 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4–6:1); Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Chinolin gelb, Brillantblau FCF.

Wie Hepar-SL® 320 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hepar-SL® 320 mg sind grüne Hartkapseln. Hepar-SL® 320 mg ist in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 100 Hartkapseln und 200 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Liebe Patientin, lieber Patient, Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) können unterschiedliche Ursachen haben. Eine der Ursachen kann eine Störung der Gallebildung und des Galleflusses sein. Die Gallenflüssigkeit, die in der Leber produziert wird und über die Gallenblase und den Gallengang in den Darm abgegeben wird, ist an der Verdauung der Nahrung beteiligt.

Hepar-SL® 320 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel, das als arzneilich wirksamen Bestandteil einen Trockenextrakt aus Artischockenblättern enthält. Für derartige Zubereitungen wird eine positive Wirkung auf die Gallenabsonderung angenommen. Hepar-SL® 320 mg wird bei Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden) besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems angewendet.

Bei weiteren Fragen berät Sie unser Service-Team gern.

Cassella-med Kundenberatung
Stichwort: **Hepar-SL® 320 mg**
Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-Mail: dialog@cassella-med.eu
www.hepar-sl.de

Tel.: 0800/16 52-500
Fax: 0800/16 52-700



Wir freuen uns von Ihnen zu hören und hoffen, Ihnen mit Hepar-SL® 320 mg geholfen zu haben.

Hepar-SL®

320 mg

– Wichtiger Produkthinweis –

Um ein Produkt mit noch mehr Vorteilen anbieten zu können, haben wir im Zuge einer Qualitätsoptimierung die Zusammensetzung der Kapsel minimal verändert. Die Kapselhülle der neuen so genannten BIOCAPS® besteht nun nicht mehr aus tierischer Gelatine, sondern aus pflanzlicher Cellulose. Diese Neuerung ist optisch nicht erkennbar, bietet jedoch eindeutige Produktvorteile:

BIOCAPS® sind:

- Gelatinefrei
- Glutenfrei
- Frei von Konservierungsmitteln

Die Umstellung auf die neue pflanzliche Cellulose-Kapselhülle kann dazu führen, dass die Kapseln einen leicht veränderten Geschmack haben, dies hat jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Arzneimittels.