

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeyhepan®

105 mg

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt, entsprechend 105 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ardeyhepan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeyhepan® beachten?
3. Wie ist Ardeyhepan® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeyhepan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ARDEYHEPAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1** Ardeyhepan® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.
- 1.2** Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachte) Leberschäden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYHEPAN® BEACHTEN?

- 2.1** Ardeyhepan® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mariendistel Früchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wenn Sie schwanger sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ardeyhepan® einnehmen.

Ardeyhepan® ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung von Ardeyhepan® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Einnahme von Ardeyhepan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ardeyhepan und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ardeyhepan® in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

2.6 Ardeyhepan® enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Ardeyhepan® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ARDEYHEPAN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

3.3 Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Ardeyhepan® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ardeyhepan® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ardeyhepan® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ardeyhepan® verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Ardeyhepan® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie Ardeyhepan® bei den nächsten Malen wieder nach Anwendungsvorschrift ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Ardeyhepan® abbrechen

Sie können die Einnahme von Ardeyhepan® jederzeit unterbrechen oder beenden, ohne etwas dabei beachten zu müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Selten werden Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. eine leicht abführende Wirkung, beobachtet.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

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

4.3 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, Kurt-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 ARDEYHEPAN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Ardeyhepan® enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

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

Auszugsmittel: Ethylacetat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzl.], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Chinolingelb, Indigocarmin, Titandioxid, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Glucose-Sirup (sprühgetrocknet).

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

6.2 Wie Ardeyhepan® aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Hellgrüne, runde überzogene Tabletten

Packungen:

20 überzogene Tabletten
60 überzogene Tabletten
100 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.