

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

hepa-loges[®]

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-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 hepa-loges[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 hepa-loges[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von hepa-loges[®] beachten?
3. Wie ist hepa-loges[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist hepa-loges[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPA-LOGES[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

hepa-loges[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HEPA-LOGES® BEACHTEN?

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

hepa-loges® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistel Früchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile von hepa-loges® sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von hepa-loges® ist erforderlich,

- wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) leiden, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren:

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen hepa-loges® nicht einnehmen, da für diese Patientengruppe Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Bei Einnahme von hepa-loges® 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.

Durch Besserung der Leberfunktion unter Einnahme von hepa-loges® kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie hepa-loges® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST HEPA-LOGES® EINZUNEHMEN?

Wenden Sie hepa-loges® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen

Erwachsene 3 mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml] morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von hepa-loges® 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 hepa-loges® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge hepa-loges® eingenommen haben, als Sie sollten, können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit hepa-loges® verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von hepa-loges® vergessen haben:

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von hepa-loges® abbrechen:

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann hepa-loges® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. Hautausschlag, Juckreiz 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf hepa-loges® nicht noch einmal 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, 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 HEPA-LOGES® AUFZUBEWAHREN?

hepa-loges® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine weiteren Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was hepa-loges® enthält:

1 Hartkapsel hepa-loges® enthält den Wirkstoff:
Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten 177,4 - 240,4 mg
entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC);
Auszugsmittel: Aceton 95% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (pflanzlich), Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E171, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O E172

Wie hepa-loges® aussieht und Inhalt der Packung:

hepa-loges® ist eine rote Hartkapsel.

Packungsgrößen: 60, 100 und 200 Hartkapseln in PVC/PVDC Aluminiumblisten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstr. 5, 21423 Winsen (Luhe)
Telefon: (04171) 707-0, Telefax: (04171) 707-125
E-mail: info@loges.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013