

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepar-SL® 640 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette Hepar-SL® 640 mg enthält: 640 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern 4–6:1, Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 226 mg Lactosemonohydrat und maximal 0,62 mg Phospholipide aus Sojabohnen (als Lecithin) pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne Filmtabletten mit einer Schmuckkrille.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems. Hepar-SL® 640 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren (ab einem Körpergewicht von 44 kg).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren (ab einem Körpergewicht von 44 kg) nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 44 kg wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) einnehmen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

Das Absetzen von Hepar-SL® 640 mg ist in der Regel unbedenklich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Korbblütler, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gallenerkrankungen, wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Galensteinleiden
- Lebererkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungKinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Hepar-SL® 640 mg bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 44 kg liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht

wicht unter 44 kg nicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 640 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anzupassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Hepar-SL® 640 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufzusuchen.

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hepar-SL® 640 mg nicht einnehmen.

Hepar-SL® 640 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® 640 mg kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden mit Hepar-SL® 640 mg nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Artischockenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Hepar-SL® 640 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff und/oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Hepar-SL® 640 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen mit Hepar-SL® 640 mg zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor (s. Abschnitt 5.3).

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

Bisher ist kein Einfluss bekannt. Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Be-

dienen von Maschinen wurden mit Hepar-SL® 640 mg nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Exantheme)

Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL® 640 mg 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 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, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Einnahme größerer Mengen von Hepar-SL® 640 mg sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden

ATC-Code: A05AP03

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zu Artischockenblätterextrakt sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Hepar-SL® 640 mg



Untersuchungen zur Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität des Wirkstoffes wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133), Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen:
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 92617.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

22. Februar 2016

Datum der Verlängerung der Zulassung:

01. Dezember 2022

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



022208-60582-100