

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ardeyhepan®
105 mg
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose, Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ardeyhepan® wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Art der Anwendung:
Ardeyhepan® ist mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ardeyhepan® darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Arzneimitteltherapie nicht die Vermeidung der Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol) ersetzt und dass bei Anzeichen einer Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) ein Arzt aufgesucht werden soll.

Ardeyhepan® soll wegen nicht ausreichenden Untersuchungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ardeyhepan® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ardeyhepan® und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ardeyhepan® darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | ≥ 1/10 |
| Häufig | ≥ 1/100–< 1/10 |
| Gelegentlich | ≥ 1/1000–< 1/100 |
| Selten | ≥ 1/10.000–< 1/1000 |
| Sehr selten | < 1/10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels werden selten gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. eine leicht laxierende Wirkung, beobachtet.

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

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen, ATC-Code: A05BP01

Silymarin wirkt tierexperimentell antagonistisch gegenüber zahlreichen Leberschädigungsmodellen: Gifte des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und α-Amanitin, Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütervirus FV₃.

Die Wirkung von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen: Zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können, zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nucleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit werden die Reparaturkapazität und die Regenerationsfähigkeit der Leber erhöht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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 (sprühetrocknet).

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blisters

Packungsgrößen:

20 überzogene Tabletten
60 überzogene Tabletten
100 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer(n)

6782787.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

12. Mai 2005

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt