



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](http://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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Folie, welche die überzogenen Tabletten enthält, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren!

## 6. Weitere Informationen

### 6.1 Was ARDEYHEPAN® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

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

Auszugsmittel: Ethylacetat

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Chinolingelb, Indigocarmin, Titandioxid, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Glucosesirup, sprühgetrocknet.

Für Diabetiker ist die Einnahme von 1 überzogenen Tablette ARDEYHEPAN® mit 0,02 BE anzurechnen.

### 6.2 Wie ARDEYHEPAN® aussieht und Inhalt der Packung:

#### Aussehen:

Hellgrüne, runde überzogene Tabletten

#### Packungen:

ARDEYHEPAN® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 60 überzogenen Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten (N3)

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 überarbeitet.

416 08 15

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ardeyhepan® überzogene Tabletten

## Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

### Wirkstoff: Mariendistel Früchte-Trockenextrakt

ARDEYPHARM



### Liebe Patientin, lieber Patient!

**Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ARDEYHEPAN® 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 Beschwerden 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ARDEYHEPAN® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYHEPAN® beachten?
3. Wie ist ARDEYHEPAN® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARDEYHEPAN® aufzubewahren?
6. 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 verursachten) Leberschäden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYHEPAN® beachten?

- 2.1 ARDEYHEPAN® darf nicht eingenommen werden,
  - wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Mariendistel Früchte und/oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von ARDEYHEPAN® vorliegt.
  - wenn Sie schwanger sind.





## 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARDEYHEPAN® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

- 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 Bei Einnahme von ARDEYHEPAN® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

## 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.

## 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

## 2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARDEYHEPAN®:

Dieses Arzneimittel 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 ARDEYHEPAN® 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.

### 3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 1–2 überzogene Tabletten ARDEYHEPAN® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 210–420 mg Silymarin) ein.

### 3.2 Art der Anwendung:

ARDEYHEPAN® überzogene Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

### 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:

Wenn Sie einmal eine überzogene Tablette zu wenig eingenommen oder die Einnahme einmal vergessen haben, 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 dabei etwas beachten zu müssen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

### sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

### häufig:

weniger als 1 von 10, aber  
mehr als 1 von 100 Behandelten

### gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber  
mehr als 1 von 1.000 Behandelten

### selten:

weniger als 1 von 1.000, aber  
mehr als 1 von 10.000 Behandelten

### sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

### 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.

