

Hepar-SL®

FORTE 600 mg

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Wirkstoff: Artischockenblätter-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 Hepar-SL® FORTE 600 mg 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 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 Hepar-SL® FORTE 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg beachten?
3. Wie ist Hepar-SL® FORTE 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepar-SL® FORTE 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hepar-SL® FORTE 600 mg und wofür wird es angewendet?

Hepar-SL® FORTE 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden. Hepar-SL® FORTE 600 mg wird angewendet bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems. Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg beachten?

Hepar-SL® FORTE 600 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Artischocke und andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepar-SL® FORTE 600 mg sind
- bei Gallenerkrankungen wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden.

Kinder und Heranwachsende unter 12 Jahren
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® FORTE 600 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Hepar-SL® FORTE 600 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Hepar-SL® FORTE 600 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hepar-SL® FORTE 600 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Hepar-SL® FORTE 600 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hepar-SL® FORTE 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Hepar-SL® FORTE 600 mg 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.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich eine überzogene Tablette ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung:

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bitte beachten Sie die Angaben unter Punkt 1 „Was ist Hepar-SL® FORTE 600 mg und wofür wird es angewendet?“.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepar-SL® FORTE 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hepar-SL® FORTE 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten Vergiftungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten die unter Punkt 4 „Nebenwirkungen“ geschilderten Symptome verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® FORTE 600 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hepar-SL® FORTE 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Mögliche Nebenwirkungen

Es wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden wie Übelkeit und Sodbrennen sowie über Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge, berichtet.

Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Hepar-SL® FORTE 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Hepar-SL® FORTE 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Artischockenblätter-Trockenextrakt.

Eine überzogene Tablette enthält: 600 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1), Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25, Macrogol 6000, Gelatine, Brillantblau FCF, Stearinsäure, Chinolingelb, Montanglycolwachs.

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,04 Proteingehalt (BE)

Wie Hepar-SL® FORTE 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hepar-SL® FORTE 600 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.