

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ardeyhepan Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:

162,5-250 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (Fructus Silybi mariae, DEV 20 – 35:1, Auszugsmittel Ethylacetat) entsprechend 105 mg Silymarin berechnet als Silibinin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 87,5 mg Glucose, 43,58 mg Lactose, 157 mg Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgrüne, glänzende, bikonvexe, runde, überzogene Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Toxische Leberschäden, zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 1-2 überzogene Tabletten Ardeyhepan Dragees ein.

Ardeyhepan Dragees sind mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Gewöhnungseffekte sind nicht zu erwarten.

Kinder und Jugendliche

Ardeyhepan Dragees sind kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Fachinformation

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, es darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Aufnahme von leberschädigenden Stoffen, wie Alkohol oder halogenierte Kohlenwasserstoffe, ist absolut zu meiden, wenn ein Therapieerfolg erzielt werden soll.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Ardeyhepan Dragees liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3).

Ardeyhepan Dragees dürfen nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Vereinzelt wird eine leicht laxierende Wirkung beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Fachinformation

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann die beschriebene Nebenwirkung im verstärkten Maß auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie, ATC-Code: A05BA03

Die lebertherapeutische Wirksamkeit von Ardeyhepan Dragees beruht auf dem in den Mariendistelfrüchten enthaltenen Silymarin, einem Gemisch der isomeren Flavonolignane Silibinin, Silidianin und Silichristin.

Silymarin zeigt protektive Eigenschaften in zahlreichen Leberschädigungsmodellen, die Einflüsse der Gifte des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und α -Amanitin, von Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütervirus FV₃ konnten antagonisiert werden.

Die hepatoprotektive und hepatokurative Wirkung von Silymarin beruht auf drei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen. Silymarin verändert die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Silymarin stimuliert die Aktivität der nucleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt und die Neubildung von Hepatozyten stimuliert. Die Radikalfängereigenschaften, die in zellfreien Systemen gezeigt werden konnte, schützen vor Peroxidation mehrfach ungesättigter Fettsäuren und unterstützen die Detoxikation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Silibinin wird nach oraler Gabe relativ rasch innerhalb von 1-2 Stunden mit einer Resorptionsquote von ca. 20-50 % resorbiert. Die Wirkstoffe zeigen eine hohe Affinität zum Lebergewebe bei vergleichsweise geringen Wirkstoffspiegeln im Blut. Es wird überwiegend biliär ausgeschieden, als Metaboliten erscheinen Glucuronide und Sulfate (Phase-II-Metabolismus). Nur ca. 10 % des Gesamtsilibinins im Plasma sind unkonjugiert. Silibinin unterliegt nach Dekonjugation der Glucuronide und Sulfate im Dünndarm einem enterohepatischen Kreislauf, der für

Fachinformation

die Aufrechterhaltung pharmakologisch relevanter Konzentrationen von Bedeutung ist. Die Plasmaproteinbindung ist nach In-vitro-Untersuchungen vermutlich hoch. Über den weiteren Metabolismus, vor allem der anderen Isomere, ist derzeit wenig bekannt. Die renale Elimination ist gering (ca. 5 % als Gesamtsilibinin). Die Plasmahalbwertszeit des Gesamtsilibinins wird auf ca. 6 Stunden geschätzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zeigen keinen Hinweis auf kanzerogene oder mutagene Eigenschaften von Extrakten aus Mariendistelfrüchten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Montanglycolwachs, Carboxymethylstärke-Natrium, Crospovidon, Stearinpalmitinsäure, Talkum, Titandioxid E 171, Tragant, Farbstoffe Chinolingelb E 104, Indigotin E 132, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Rizinusöl, Glucosesirup (sprühgetrocknet)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

PVC/PVDC-Aluminiumblisterfolie

Packungsgrößen:

Packungen mit 20, 40, 60, 100 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Fachinformation

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke

Tel.: 0049-(0)2330-977677

Fax: 0049-(0)2330-977697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Vertrieb in Österreich:

Emonta Pharma GmbH

Weidelstr. 21

1100 Wien

Tel.: (1)-6892035

Fax: (1)-6892037

E-Mail: office@emonta.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr: 1-24698

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig