GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ardeyhepan Dragees

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ardeyhepan Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeyhepan Dragees beachten?
3. Wie sind Ardeyhepan Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ardeyhepan Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ARDEYHEPAN DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ardeyhepan Dragees ist ein pflanzliches Lebertherapeutikum.

Anwendungsgebiete:

- Toxische Leberschäden
- Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYHEPAN DRAGEES BEACHTEN?

Ardeyhepan Dragees dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ardeyhepan Dragees einnehmen.

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

Bei Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Auge) ist ein Arzt aufzusuchen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

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

Einnahme von Ardeyhepan Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Ardeyhepan Dragees liegen keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb darf Ardeyhepan Dragees nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist kein Einfluss von Ardeyhepan Dragees auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ardeyhepan Dragees

Ardeyhepan Dragees enthält pro überzogene Tablette 43,58 mg Lactose-Monohydrat, 175 mg Saccharose und 87,5 mg Glucose. Bitte nehmen Sie Ardeyhepan Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND ARDEYHEPAN DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-mal täglich 1-2 überzogene Tabletten Ardeyhepan Dragees.

Ardeyhepan Dragees sind mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Anwendung bei Kindern

Ardeyhepan Dragees darf nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ardeyhepan Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Ardeyhepan Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Vereinzelt wird eine leicht laxierende Wirkung („Durchfall“) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwir-kungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ARDEYHEPAN DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ardeyhepan Dragees enthalten

Der Wirkstoff ist:

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.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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)

Wie Ardeyhepan Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Hellgrüne, glänzende, bikonvexe, runde, überzogene Tablette

Packungen mit 20, 40, 60, 100 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Z. Nr.: 1-24698

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.