



*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ARDEYHEPAN® auftreten?*  
Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in der Packungsbeilage stehen, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahme sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist außen auf dem Umkarton und auf der Folie, welche die überzogenen Tabletten enthalten, aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **Stand der Information:**

November 2005

4161105



**ARDEYPHARM GmbH · 58313 Herdecke**

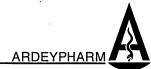
#### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Gebrauchsinformation**

## **Ardeyhepan®**

**Wirkstoff:**  
**Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt**



#### **Zusammensetzung:**

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (20-35:1) entsprechend 105 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC) 162,5-250 mg.

Auszugsmittel: Ethylacetat

*Sonstige Bestandteile:*

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcarboxymethylstärke Typ A, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eudragit E, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)stärke, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Titandioxid E 171, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Glucosesirup sprühgetrocknet.

#### **Darreichungsform und Inhalt:**

Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten zum Einnehmen (N1)

Originalpackungen mit 60 überzogenen Tabletten zum Einnehmen (N2)

Originalpackungen mit 100 überzogenen Tabletten zum Einnehmen (N3)

Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:**

ARDEYPHARM GmbH · 58313 Herdecke · Loerfeldstraße 20 · Telefon (023 30) 977 677





#### **Anwendungsgebiete:**

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

#### Hinweis:

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautveränderung, Gelbfärbung des Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Gegenanzeigen:**

*Wann dürfen Sie ARDEYHEPAN® nicht anwenden?*

Sie dürfen ARDEYHEPAN® nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile einnehmen.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?*

Sie dürfen ARDEYHEPAN® in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

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.

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.

*Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?*

ARDEYHEPAN® sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Zur Anwendung von ARDEYHEPAN® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Achten Sie stets darauf, dass Sie ARDEYHEPAN® so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

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

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ARDEYHEPAN® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da ARDEYHEPAN® sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel von ARDEYHEPAN® und wie oft sollten Sie ARDEYHEPAN® einnehmen?*

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1-2 überzogene Tabletten ARDEYHEPAN® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 200 - 400 mg Silymarin) ein.

*Wie und wann sollten Sie ARDEYHEPAN® einnehmen?*

ARDEYHEPAN® überzogene Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie ARDEYHEPAN® anwenden?*

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von ARDEYHEPAN® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn ARDEYHEPAN® versehentlich in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig ARDEYHEPAN® eingenommen oder eine Anwendung 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.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Sie können die Einnahme von ARDEYHEPAN® jederzeit unterbrechen oder beenden, ohne dabei etwas beachten zu müssen.

#### **Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann ARDEYHEPAN® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

