

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

# Hepar-SL®

**FORTE**

320 mg

**Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre  
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 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hepar-SL® FORTE beachten?
3. Wie ist Hepar-SL® FORTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepar-SL® FORTE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Hepar-SL® FORTE ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden. Hepar-SL® FORTE wird angewendet bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

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

Hepar-SL® FORTE darf nicht eingenommen werden:

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Artischocken und/oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels und bei Verschluss der Gallenwege.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hepar-SL® FORTE ist erforderlich

- bei Kindern:

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

- in Schwangerschaft und Stillzeit:

Hepar-SL® FORTE soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Hepar-SL® FORTE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Hepar-SL® FORTE soll bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® FORTE 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 und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte wie bei allen unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Hepar-SL® FORTE mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hepar-SL® FORTE kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hepar-SL® FORTE 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 einzunehmen?**

Nehmen Sie Hepar-SL® FORTE 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 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Nehmen Sie Hepar-SL® FORTE zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Hepar-SL® FORTE eingenommen haben als Sie sollten:

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme größerer Mengen von Hepar-SL® FORTE sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

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

Wenn Sie zu wenig von Hepar-SL® FORTE genommen haben oder die Einnahme von Hepar-SL® FORTE vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hepar-SL® FORTE abbrechen:

Die Verdauungsstörungen können wieder auftreten, deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Verwendete Schriften:</b> Frutiger		<b>Sachbearbeiter G+G</b> Hanka Hertel <b>überprüft durch:</b> Andreas Ueberschär		<b>Geprüft durch PPC:</b> <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <b>EAN lesbar:</b> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<b>Seite:</b> 1 von 2	
<b>Datum:</b> 14.11.2011	<b>Versions-Nr.:</b> 04	<b>Prüfung und Freigabe Köln:</b> <input type="checkbox"/> Frei <input type="checkbox"/> Neuer Abzug erforderlich		<b>Prüfung und Freigabe Berlin:</b> <input type="checkbox"/> Frei <input type="checkbox"/> Neuer Abzug erforderlich			
<b>Lackausparung:</b>							
		I)-	II)-	III)-			
<b>Größe:</b>	148 x 297 mm	<b>Material:</b>	Schwarz	<b>Druckfarbe/ Winklung bei einer Rasterweite von 150 lpi</b>	45°		
<b>Bezeichnung:</b>	GI Hepar-SL forte	<b>Inhalt:</b>		<b>Artikel-Nr.:</b>	32 008 519	<b>Druck-Kennz.:</b>	07P1111
<b>Teil-Nr.:</b>		<b>Laetus-Code:</b>	189	<b>EAN-Code:</b>		<b>PZN-Code:</b>	Deutschland
<b>Land:</b>							

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10  
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
 Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000  
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE nicht nochmals eingenommen werden.

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.

#### 5. Wie ist Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

#### 6. Weitere Informationen

Was Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE enthält: 1 Hartkapsel enthält 320mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1); Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Chinolin-gelb, Brillantblau FCF.

Wie Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE aussieht und Inhalt der Packung:  
 Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE sind grüne Hartkapseln. Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE ist in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 100 Hartkapseln und 200 Hartkapseln 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 November 2011.

Liebe Patientin, lieber Patient, Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) können unterschiedliche Ursachen haben. Eine der Ursachen kann eine Störung der Gallebildung und des Gallenflusses sein. Die Gallenflüssigkeit, die in der Leber produziert wird und über die Gallenblase und den Gallengang in den Darm abgegeben wird, ist an der Verdauung der Nahrung beteiligt.

Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE ist ein pflanzliches Arzneimittel, das als arzneilich wirksamen Bestandteil einen Trockenextrakt aus Artischockenblättern enthält. Für derartige Zubereitungen wird eine positive Wirkung auf die Gallenabsonderung angenommen. Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE wird bei Verdauungsstörungen (dyspeptische Beschwerden) besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems angewendet.

Bei weiteren Fragen berät Sie unser Service-Team gern.

Cassella-med Kundenberatung  
 Stichwort: **Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE**  
 Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)  
[www.hepar-sl.de](http://www.hepar-sl.de)

Tel.: 0800/16 52-500  
 Fax: 0800/16 52-700



Wir freuen uns von Ihnen zu hören und hoffen, Ihnen mit Hepar-SL<sup>®</sup>FORTE geholfen zu haben.

**Hepar-SL<sup>®</sup>**  
**FORTE**  
 320 mg

## – Wichtiger Produkthinweis –

Um ein Produkt mit noch mehr Vorteilen anbieten zu können, haben wir im Zuge einer Qualitätsoptimierung die Zusammensetzung der Kapsel minimal verändert. Die Kapselhülle der neuen so genannten BIOCAPS<sup>®</sup> besteht nun nicht mehr aus tierischer Gelatine, sondern aus pflanzlicher Cellulose. Diese Neuerung ist optisch nicht erkennbar, bietet jedoch eindeutige Produktvorteile:

#### BIOCAPS<sup>®</sup> sind:

- Gelatinefrei
- Glutenfrei
- Frei von Konservierungsmitteln

Die Umstellung auf die neue pflanzliche Cellulose-Kapselhülle kann dazu führen, dass die Kapseln einen leicht veränderten Geschmack haben, dies hat jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Arzneimittels.

<b>Verwendete Schriften:</b> Frutiger		<b>Sachbearbeiter G+G</b> Hanka Hertel <b>überprüft durch:</b> Andreas Ueberschär		<b>Geprüft durch PPC:</b> <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <b>EAN lesbar:</b> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<b>Seite:</b> 2 von 2	
<b>Datum:</b> 14.11.2011	<b>Versions-Nr.:</b> 04	<b>Prüfung und Freigabe Köln:</b> <input type="checkbox"/> Frei <input type="checkbox"/> Neuer Abzug erforderlich		<b>Prüfung und Freigabe Berlin:</b> <input type="checkbox"/> Frei <input type="checkbox"/> Neuer Abzug erforderlich			
<b>Lackausparung:</b>							
<b>I)-</b>	<b>II)-</b>	<b>III)-</b>					
<b>Größe:</b>	148 x 297 mm	<b>Material:</b>	Schwarz	<b>Druckfarbe/ Winkelung bei einer Rasterweite von 150 lpi</b>	45°		
<b>Bezeichnung:</b>	GI Hepar-SL forte	<b>Inhalt:</b>					
<b>Artikel-Nr.:</b>	32.008.519	<b>Teile-Nr.:</b>	07P1111	<b>Druck-Kennz.:</b>	189	<b>Laetus-Code:</b>	Deutschland
<b>EAN-Code:</b>							
<b>PZN-Code:</b>							
<b>Land:</b>							