

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Heparstad®

400 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 Heparstad® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach spätestens einer Woche 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 Heparstad® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Heparstad® beachten?
3. Wie ist Heparstad® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparstad® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Heparstad® und wofür wird es angewendet?**

Heparstad® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Verdauungsbeschwerden.

**Heparstad® wird angewendet**

- zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

**Hinweis**

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Heparstad® beachten?****Heparstad® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Artischockenblätter-Trockenextrakt bzw. Artischocken, andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Heparstad® sind
- bei Verschluss der Gallenwege
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unter 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, deshalb darf Heparstad® bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Heparstad® ist erforderlich**

- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben. Sie dürfen Heparstad® in diesem Fall nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Heparstad® kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen) vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein (siehe Punkt 2 unter: Bei Anwendung von Heparstad® mit anderen Arzneimitteln).

**Bei Anwendung von Heparstad® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Heparstad® darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich? gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heparstad®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Heparstad® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Heparstad® einzunehmen?**

Nehmen Sie Heparstad® 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 Jugendliche ab 12 Jahren

- 3-mal täglich 1 Kapsel.

**Art der Anwendung**

Die Einnahme soll zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie bitte insbesondere die Angaben unter 1.: Was ist Heparstad® und wofür wird es angewendet?, unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Heparstad® ist erforderlich sowie unter 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparstad® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Heparstad® eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme größerer Mengen von Heparstad® 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 Heparstad® vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig von Heparstad® genommen haben oder die Einnahme von Heparstad® 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 Heparstad® abbrechen**

Das Absetzen ist in der Regel unbedenklich. Die Verdauungsstörungen können evtl. wieder auftreten, deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Heparstad® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Artischocke-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen aufgetreten.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Artischocke-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschläge, aufgetreten.

#### **Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Heparstad® nicht nochmals eingenommen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

#### **5. Wie ist Heparstad® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Heparstad® enthält**

Der Wirkstoff ist: Artischockenblätter-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält 400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1). Auszugsmittel: Wasser.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171).

##### **Wie Heparstad® aussieht und Inhalt der Packung**

Dunkelgrüne, opake Hartkapsel.

Heparstad® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

##### **Zulassungsinhaber**

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

##### **Vertrieb**

STADAVita GmbH

Königsteiner Straße 2

61350 Bad Homburg v. d. H.

Internet: [www.stadavita.de](http://www.stadavita.de)

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.