

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Apihepar-Kapseln (Silymarin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Apihepar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apihepar beachten?
3. Wie ist Apihepar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apihepar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Apihepar und wofür wird es angewendet?

Die Leber hat lebenswichtige biochemische Aufgaben im Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fettstoffwechsel und darüber hinaus wesentliche Aufbau- und Entgiftungsfunktionen zu erfüllen. Jede Schädigung der Leber verändert die Leberzellen und beeinträchtigt damit die Leber in ihrer Leistung.

Silymarin, der pflanzliche Wirkstoff von Apihepar, stabilisiert die Membranen der Leberzellen und verhindert so das Eindringen von Lebergiften in das Zellinnere. Eine gesteigerte Eiweißsynthese ermöglicht die Wiederherstellung einer normalen Funktion der Leberzellen. Durch diese Eigenschaften wird die Regeneration der Leber angeregt und die Neubildung von Leberzellen stimuliert.

#### Anwendungsgebiete

Bei Leberschäden, die durch Alkohol, Arzneimittel oder Diabetes (Zuckerkrankheit) hervorgerufen werden. Unterstützend bei chronischen Leberentzündungen und Leberzirrhose (krankhafte Bindegewebsveränderung der Leber).

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

---

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apihepar beachten?**

### **Apihepar darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Silymarin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Apihepar sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Korbblütler wie Beifuß oder Kamille allergisch reagiert haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apihepar anwenden.

Für den Behandlungserfolg ist es unbedingt erforderlich, dass alle möglichen Lebergifte, vor allem Alkohol, strengstens gemieden werden.

### **Kinder**

Zur Anwendung von Apihepar-Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Apihepar-Kapseln sollen daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Apihepar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt.

### **Einnahme von Apihepar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Alkohol ist zu vermeiden, da dieser die Wirkung von Apihepar aufhebt.

### **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.

Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Indikationsstellung durch den Arzt erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Apihepar hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

---

### 3. Wie ist Apihepar anzuwenden?

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

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen zur Initialbehandlung und in schweren Fällen 3mal täglich 2 Kapseln, in allen anderen Fällen 3mal täglich 1 Kapsel ein.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren.

### Art der Anwendung

Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*

Selten: abführende Wirkung

### 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 ist Apihepar aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Apihepar enthält:

Der Wirkstoff ist: Silymarin: 1 Kapsel enthält Mariendisteleextrakt entsprechend 70 mg Silymarin (berechnet als Silibinin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### ***Kapselinhalt:***

Magnesiumstearat,  
Maltodextrin,  
Mannitol,  
Carboxymethylstärke-Natrium,  
Polysorbat 80,  
Povidon

#### ***Kapselhülle:***

Gelatine,  
Titandioxid E171,  
Eisenoxid gelb E172,  
Eisenoxid rot E172,  
Erythrosin E127

### Wie Apihepar aussieht und Inhalt der Packung

Apihepar-Kapseln sind orangefarbene Hartgelatine-Kapseln.

Es gibt Packungen zu 30 und zu 100 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Meda Pharma GmbH., Wien

**Zulassungsnummer: 1-16644**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**