

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alepafort

108,2 mg Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält als Wirkstoff:

167,6 – 204,8 mg gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten (*Silybum marianum* (L.) GAERTN. (fructus))

entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC)

Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Alepafort ein.

Art der Anwendung:

Die Hartkapsel ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten einzunehmen. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Alepafort soll nicht bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert bei fortbestehenden Beschwerden einen Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

- Alepafort darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels eingenommen werden.
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Hinweis, dass bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist.

Die Behandlung mit Alepafort ist nur sinnvoll, wenn die leberschädigenden Ursachen vermieden werden (z. B. Alkohol).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Eine Wechselwirkung durch die Beeinflussung des Fremdstoff abbauenden Enzymsystems der Leber kann nicht ausgeschlossen werden.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Alepafort kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alepafort und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, an deren Metabolisierung vor allem das Isoenzym CYP3A4 und das P-Glycoprotein beteiligt sind, wie z. B. Indinavir und Metronidazol, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Auch die Beeinflussung anderer Isoenzyme des Cytochrom P450-Enzymsystems kann nicht ausgeschlossen werden.

Untersuchungen mit Alepafort zu Wechselwirkungen mit weiteren Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf nicht in der Stillzeit und in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen (s. 5.3). Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, eine solche ist ausgeschlossen.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Leicht gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot).

Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen mit Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten sind bisher nicht beobachtet worden.

Möglicherweise treten die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

ATC-Code: A05BP01

Mit Alepafort wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Die Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung von Mariendistelfrüchtezubereitungen zugrunde liegen, sind nicht abschließend geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Alepafort wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Alepafort wurden einzelne präparatespezifische Untersuchungen durchgeführt.

Basierend auf konventionellen Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie von Silymarin lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität: Eine Einzeldosis von 500 mg/kg wurde als tolerierbare Höchstdosis (MTD; maximum tolerable dose) in Mäusen für Alepafort bestimmt.

Chronische Toxizität: Untersuchungen mit Alepafort liegen nicht vor.

Genotoxizität: Der Extrakt von Alepafort zeigte in den durchgeführten in-vitro-Untersuchungen (Ames, mouse lymphoma cell assay) mutagene Eigenschaften. Das Vorhandensein eines mutagenen Potentials konnte jedoch in-vivo im Mikronukleus-Test in Mäusen nicht bestätigt werden.

Reproduktionstoxizität: Untersuchungen mit Alepafort liegen nicht vor.

Kanzerogenität: Entsprechende in-vivo-Studien wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate (im unversehrten Behältnis).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminiumblister, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Originalpackungen mit 30, 60, und 100 Hartkapseln, unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstr. 24
D-83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

72229.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
--

06.01.2009/08.10.2018

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig