

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ALEPAFORT

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistel Früchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ALEPAFORT 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.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

ALEPAFORT ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

4. ANWENDUNGSGBIETE

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ALEPAFORT nicht einnehmen?

Sie dürfen ALEPAFORT nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile von ALEPAFORT sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wann sollten Sie ALEPAFORT erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ALEPAFORT ist erforderlich, wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) leiden. In diesem Fall müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Behandlung mit ALEPAFORT ist nur sinnvoll, wenn Sie die leberschädigenden Ursachen vermeiden (z. B. Alkohol).

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern und Jugendlichen beachten?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen ALEPAFORT nicht einnehmen, da für diese Patientengruppe Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie ALEPAFORT nicht anwenden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn, eine solche ist ausgeschlossen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von ALEPAFORT:

Dieses Arzneimittel enthält den Bestandteil Mannitol. Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von ALEPAFORT kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.
Bei gleichzeitiger Einnahme von ALEPAFORT und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Dosierung:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ALEPAFORT ein.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

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

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

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge ALEPAFORT eingenommen haben als Sie sollten:

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei Verdacht auf Überdosierung mit ALEPAFORT verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.
Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von ALEPAFORT vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von ALEPAFORT abbrechen:

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

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

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten.

Sollten Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ALEPAFORT nicht noch einmal eingenommen werden.

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Lagerungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 Hartkapsel enthält als Wirkstoff:

177,4 - 240,4 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten
entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC)
Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

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

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 30, 60, und 100 Hartkapseln in PVC/PVDC Aluminiumblistern

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Das Auszugsmittel „Aceton 95 % (V/V)“ wird ausschließlich zur Herstellung des Mariendistelfrüchte-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

palde-v4-2013-04-alepafort