

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Actovegin 200 mg – überzogene Tabletten**

Wirkstoff: deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut

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

#### **1. Was ist Actovegin und wofür wird es angewendet?**

Actovegin ist ein eiweißfreier Kälberblutextrakt. Es verbessert die Aufnahme und die Verwertung von Sauerstoff in den Zellen, ebenso wie die Einschleusung und Verwertung von Nährstoffen. Als Nebeneffekt kommt es zu einer Steigerung der Durchblutung im Gehirn.

Actovegin wird angewendet bei Erwachsenen zur

- unterstützenden Behandlung der Symptome von Demenz. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten.
- Fortsetzung einer Injektions- bzw. Infusionsbehandlung der Symptome von Demenz.
- Fortsetzung einer Injektions- bzw. Infusionsbehandlung der Symptome einer diabetischen Polyneuropathie (Nervenschädigung, die als Komplikation der Zuckerkrankheit entsteht).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actovegin beachten?**

**Actovegin darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actovegin einnehmen.

Nehmen Sie Actovegin nicht ein, wenn Sie bei der Einnahme oder Anwendung von Actovegin oder ähnlichen Arzneimitteln zu allergischen Reaktionen neigen bzw. überempfindlich reagieren.

Die Anwendung von Actovegin soll unter medizinischer Beobachtung und mit geeigneten Möglichkeiten zur Behandlung allergischer Reaktionen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall erlitten haben. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Actovegin-Anwendung gegenüber möglichen Risiken abwägen.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Actovegin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Actovegin ist aufgrund fehlender Daten nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von Actovegin 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Nehmen Sie Actovegin vor den Mahlzeiten ein (siehe Abschnitt 3 unten).

### **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.

Ihr Arzt wird Ihnen Actovegin nur dann verschreiben, wenn der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für die Entwicklung des Babys überwiegt.

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

Actovegin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Actovegin enthält Saccharose**

Actovegin enthält 52,3 mg Saccharose pro Tablette. Bitte nehmen Sie Actovegin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Actovegin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 68 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 3,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Actovegin enthält Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 13 mg Kalium pro Tablette. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Actovegin enthält Phenylalanin**

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### 3. Wie ist Actovegin einzunehmen?

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.

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **1 bis 2 Tabletten, dreimal täglich**. Pro Tag werden **maximal 3 mal 3 Tabletten** eingenommen (insgesamt neun Tabletten).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit vor einer Mahlzeit.

#### **Dauer der Anwendung**

Actovegin wird bis zu 26 Wochen eingenommen.

Möglicherweise haben Sie zuvor Actovegin bereits in Form von Injektionen oder Infusionen erhalten und Ihr Arzt hat Ihnen Actovegin 200 mg - überzogene Tabletten zur Fortsetzung der Behandlung verschrieben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Actovegin eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt geworden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Actovegin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt vorgeschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Actovegin abbrechen**

Beenden Sie nicht die Behandlung, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Er wird Ihnen sagen, wie lange Sie Actovegin einnehmen sollen, um einen Behandlungserfolg zu erreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Actovegin sind allergische Reaktionen (einschließlich Arzneimittelfieber und anaphylaktischer Schock). Diese Nebenwirkungen treten in seltenen Fällen auf - vor allem bei Patienten mit einer Neigung zu Überempfindlichkeit. Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie z.B. Übelkeit, Schwindel, Hautreaktionen, Atemnot) bemerken, beenden Sie die Einnahme von Actovegin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

Folgende Nebenwirkungen kommen in seltenen Fällen vor (bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): allergische Reaktionen (siehe oben), Nesselsucht (Hautausschlag mit Quaddeln), Hautrötung mit Hitzegefühl.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde das Auftreten von Muskelschmerzen berichtet.

In höherer Dosierung können vereinzelt Magenbeschwerden auftreten.

## **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

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 Actovegin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 100 Tage

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 Actovegin enthält**

- Der Wirkstoff ist deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut. Jede überzogene Tablette enthält 200 mg deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut (Trockenmasse).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum (im Tablettenkern); Diethylphthalat, Hypromellosephthalat, Saccharose, sprühtrocknetes arabisches Gummi, Chinolingelb (E 104), Povidon K 30, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Montanglycolwachs (im Tablettenüberzug).

### **Wie Actovegin aussieht und Inhalt der Packung**

Actovegin 200 mg - überzogene Tabletten sind grünlichgelbe, glänzende, runde überzogene Tabletten. Jede Packung enthält 30 oder 50 überzogene Tabletten in Braunglasflaschen mit Aluminium-Schraubverschluss.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Straße 25

4020 Linz

**Hersteller**

Takeda GmbH  
Production Site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 – 98  
16515 Oranienburg, Deutschland

**Z.Nr.:** 2-00115

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**