GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alepafort

Hartkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt standardisiert auf 108,2 mg Silymarin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihres Apothekers oder Angehörigen von Gesundheitsberufen ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Angehörige von Gesundheitsberufen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alepafort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alepafort beachten?
3. Wie ist Alepafort einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alepafort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alepafort und wofür wird es angewendet?

Alepafort ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

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. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alepafort beachten?

Alepafort darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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).

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Alepafort zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. Wie ist Alepafort einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Angehörigen von Gesundheitsberufen getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder Angehörigen von Gesundheitsberufen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Alepafort ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall sowie Kopfschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) und Atemnot können auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alepafort aufzubewahren?

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alepafort enthält

1 Hartkapsel enthält als Wirkstoff:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Alepafort aussieht und Inhalt der Packung

Alepafort sind rote, undurchsichtige Hartgelatine kapseln.

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

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 Mariendistel Früchte-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

palde-v7-2018-10-alepafort