

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeycor

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Ardeycor* 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 nach 6 Wochen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Ardeycor** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Ardeycor** beachten?
3. Wie ist **Ardeycor** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Ardeycor** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Ardeycor* und wofür wird es angewendet?

1.1 *Ardeycor* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

1.2 *Ardeycor* wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA (New York Heart Association).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ardeycor* beachten?

2.1 *Ardeycor* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weißdornblätter mit Blüten oder einen der sonstigen Bestandteile von ***Ardeycor*** sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ardeycor* ist in folgenden Fällen erforderlich:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Kinder

Zur Anwendung von ***Ardeycor*** bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb von Kindern und Heranwachsenden unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Bei der Einnahme von *Ardeycor* mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bislang sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. ***Ardeycor*** sollte daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ardeycor*

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie *Ardeycor* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Ardeycor* einzunehmen?

Nehmen Sie *Ardeycor* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre: 2-mal täglich 1 Filmtablette.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

3.2 Dauer der Einnahme:

Es wird empfohlen *Ardeycor* mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ardeycor* ist in folgenden Fällen erforderlich".

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge *Ardeycor* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 2-3 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat

dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von *Ardeycor* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von *Ardeycor* abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Ardeycor* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Ardeycor* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

6.1 Was *Ardeycor* enthält:

Der Wirkstoff ist Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

Eine Filmtablette enthält:

450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4 – 7 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 45% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer,

Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen (III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker:

Eine Filmtablette entspricht ca. 0,02 Broteinheiten (BE).

6.2 Wie Ardeycor aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen

Glatte, rotbraune Filmtablette, oblong mit beidseitiger Kerbe

Packungen

Originalpackungen mit

10 Filmtabletten (unverkäufliches Muster)

20 Filmtabletten

30 Filmtabletten

50 Filmtabletten

60 Filmtabletten

100 Filmtabletten

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2012