

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DiaKelp

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 130 mg Blasentang-Pulver

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 Apothekers 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind DiaKelp und wofür werden sie angewendet?

DiaKelp sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Ergänzung einer kalorienreduzierten Gewichtsreduktionsdiät bei übergewichtigen Erwachsenen, nachdem durch einen Arzt schwerwiegende Grunderkrankungen ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DiaKelp beachten?

DiaKelp dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Blasentang (*Fucus vesiculosus* L., thallus), Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- bei hypokomplementämischer Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DiaKelp enthält in einer Tagesdosis bis zu 210 Mikrogramm Jod.

Andere pflanzliche Präparate mit Blasentang (*Fucus vesiculosus*) oder andere Jodpräparate wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht gleichzeitig mit DiaKelp eingenommen werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da eine Gewichtsreduktion in diesem Alter in ein therapeutisches Gesamtkonzept integriert sein und ärztlich überwacht werden sollte.

Einnahme von DiaKelp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Untersuchungen mit DiaKelp zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

In einem Einzelfall ist es bei einem Patienten mit bipolarer Störung (manisch-depressiver Erkrankung), der gleichzeitig Lithium eingenommen hat, zu einer Schilddrüsenüberfunktion gekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Sicherheit der Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht bekannt. Aufgrund von unzureichenden Sicherheitsdaten wird die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine oder nur begrenzte Daten vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von DiaKelp auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie sind DiaKelp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

2-mal täglich 1 Filmtablette mit einem Glas Wasser, jeweils 2 Stunden vor einer Mahlzeit.

Sollten Sie während der Einnahme von DiaKelp als Ergänzung einer kalorienreduzierten Gewichtsreduktionsdiät nach 10 Wochen nicht abgenommen haben, suchen Sie einen Arzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (s. Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von DiaKelp eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von höheren Dosen als empfohlen kann die Schilddrüsenwerte (TSH-Werte) verändern.

Zudem können Dosisüberschreitungen zur Verschlimmerung von Akne, Herzklopfen, gesteigerter Herzfrequenz, Zittern, Blutdruckveränderungen und einem erhöhten Grundumsatz führen.

Wenn Frauen über mehrere Wochen hinweg eine deutlich höhere Dosierung dieses Arzneimittels einnehmen als empfohlen (ab der 3-fachen empfohlenen täglichen Menge), kann es zu vermehrten monatlichen Zwischenblutungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von DiaKelp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 sind DiaKelp aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DiaKelp enthalten

Der Wirkstoff ist:
1 Filmtablette enthält 130 mg Blasentang-Pulver (*Fucus vesiculosus* L., thallus)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose, Natrium
Cellulosepulver
hochdisperses Siliziumdioxid
Siliziumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)
Hypromellose
Talkum

Macrogol 6000
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172
Eisenoxide und -hydroxide E 172
Indigocarmin-Aluminiumsalz E 132

Wie DiaKelp aussehen und Inhalt der Packung

DiaKelp sind runde oliv-grüne bis braun-grüne Filmtabletten.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18 – 20
48155 Münster

Hersteller

Hälsa Pharma GmbH
Hafenweg 18 – 20
48155 Münster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.