

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Falkamin®, **Granulat**

Wirkstoffe: Verzweigt-kettige Aminosäuren (Leucin, Valin, Isoleucin)

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 Falkamin® jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FALKAMIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Falkamin® enthält die Aminosäuren Leucin, Valin und Isoleucin zur Behandlung und Vorbeugung von Hirnfunktionsstörungen bei chronischen Lebererkrankungen (latente/manifeste hepatische Enzephalopathie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FALKAMIN® BEACHTEN?

Falkamin® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- eine Störung der Nierenfunktion haben,
- an einer angeborenen Stoffwechselstörung **beim Abbau** verzweigtkettiger Aminosäuren (Ahornsirup-Krankheit) leiden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Leucin, Valin, Isoleucin oder einen der sonstigen Bestandteile von Falkamin® sind oder waren (siehe auch Abschnitt 6. Weitere Informationen).

Kinder unter 2 Jahren:

Wenden Sie Falkamin® bei Kindern unter 2 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Falkamin® für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Falkamin® mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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

Bei Einnahme von Falkamin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Aufgrund Ihrer Lebererkrankung dürfen Sie auch während der Behandlung mit Falkamin® keinen Alkohol trinken.

Während der Behandlung mit Falkamin® sollten Sie die vom Arzt verordnete Diät unbedingt einhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Falkamin® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen mit Falkamin® vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Auswirkungen von Falkamin® auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Falkamin®:

Keine

3. WIE IST FALKAMIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Falkamin® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung wie folgt:

Die Tagesdosis liegt im Mittel bei 0,3 g verzweigt-kettigen Aminosäuren pro kg Körpergewicht, d. h. Patienten mit einem Körpergewicht von etwa 70 kg nehmen im Allgemeinen 3-mal täglich einen Beutel Falkamin® ein. Der Eiweißanteil des Arzneimittels ist bei der täglichen Eiweißbilanz zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Falkamin® unzerkaut mit **ausreichend** Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Falkamin® eingenommen haben, als Sie sollten

Auch nach Einnahme mehrerer Beutel Falkamin® ist nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Falkamin® vergessen haben

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie in der Dosierungsanleitung empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Falkamin® unterbrechen oder beenden wollen

Wenn Sie die Einnahme von Falkamin® unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Falkamin® sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten. Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST FALKAMIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Falkamin® enthält:

Die Wirkstoffe sind Leucin, Valin und Isoleucin.

1 Beutel mit 9,33 g Granulat enthält:

Leucin	3,62 g
Valin	1,94 g
Isoleucin	1,45 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Povidon K29-32, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) ((MW: ca. 150000)), Triacetin, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104)

Wie Falkamin® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen: blassgelbe, zylinderförmige Mikrotabletten

Falkamin® ist in Packungen mit 30 Beuteln (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5

79041 79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 07/2008.

Zul.-Nr.: 7737.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Ihr Arzt hat Ihnen Falkamin® verordnet, mit dem Sie durch regelmäßige Einnahme die Folgen Ihrer Lebererkrankung und deren Auswirkungen auf die Funktion des Gehirns bessern können. Einen zusätzlichen Beitrag können Sie als Patient durch Ihre Ernährung leisten.

Mit der Broschüre "Wegweiser für den Leberkranken mit Richtlinien zur Ernährung" stellen wir Ihnen kostenlos einen Leitfaden zur Verfügung. Bitte unter dem Bestellcode **F80** anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Wegweiser für den Leberkranken mit Richtlinien zur Ernährung (F80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____