

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Faros[®] 300 mg

überzogene Tabletten

LI 132

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Faros[®] 300 mg 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 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 Faros[®] 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Faros[®] 300 mg beachten?
3. Wie ist Faros[®] 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faros[®] 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FAROS[®] 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Faros[®] 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

Faros[®] 300 mg wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FAROS® 300 MG BEACHTEN?

Faros® 300 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile von Faros® 300 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Faros® 300 mg ist 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 in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

- bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

- in Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte Faros® 300 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von Faros® 300 mg mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Faros® 300 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Faros® 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FAROS® 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Faros® 300 mg 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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten ein.

Faros® 300 mg sollte mindestens 6 Wochen lang eingenommen werden. Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Faros® 300 mg ist erforderlich“.

Dieses Arzneimittel enthält in einer überzogenen Tablette 0,7 mg Glucose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung (1 überzogene Tablette) bis zu 0,7 mg Glucose zugeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Faros® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Faros® 300 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Faros® 300 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Faros® 300 mg abbrechen:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Faros® 300 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Faros® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

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

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.

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 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 FAROS® 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Faros® 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Weißdornblätter-mit Blüten-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4-7:1);
Auszugsmittel: Methanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucosesirup (entspricht 0,7 mg Glucose), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Povidon 25, Hypromellose, Carnaubawachs, Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Gelatine.

Hinweis: Faros® 300 mg überzogene Tabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

Wie Faros® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Faros® 300 mg sind runde, weiße überzogene Tabletten.

Faros® 300 mg ist in Originalpackungen zu 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Eigenschaften

Faros[®] 300 mg ist besonders für Patienten geeignet, deren Herzleistung leicht bis mäßig eingeschränkt ist.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Faros[®] 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es wird aus dem in ganz Europa verbreiteten Weißdorn hergestellt. Der hoch dosierte Extrakt mit der Bezeichnung LI 132 wird aus den Blättern und Blüten der Arzneipflanze gewonnen.

Eine nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens kann sich bei körperlicher Belastung wie Treppensteigen, Laufen, Haus- oder Gartenarbeit durch Symptome wie Atemnot, Herzklopfen, Herzstolpern, leichtes Druckgefühl in der Brust und rasche Ermüdbarkeit bemerkbar machen.

Mit zunehmendem Alter kann eine Leistungsschwäche des Herzens verstärkt auftreten, wenn Risikofaktoren wie chronischer Bluthochdruck vorliegen, aber auch bei und nach bestimmten schweren Infektionskrankheiten.

Der Wirkstoff von Faros[®] 300 mg setzt direkt am Herzen an, beeinflusst aber auch den Kreislauf günstig. Das Herz schlägt kräftiger und pumpt mit jedem Schlag mehr Blut in die Arterien. Die Gefäße werden erweitert, der Blutstrom durch die Organe erleichtert. Das Herz wird wieder besser mit Sauerstoff versorgt und kann eine bessere Leistung erbringen.

Faros[®] 300 mg ist gut verträglich und auch für die Langzeittherapie geeignet.

Faros[®] 300 mg entfaltet seine Wirkung allmählich, wie dies für viele pflanzliche Arzneimittel typisch ist. Deutliche Besserungen der Beschwerden und eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit werden nach ca. 4 Wochen beobachtet.

Wenn Sie Fragen zu Faros[®] 300 mg haben oder Informationen über pflanzliche Arzneimittel aus unserer Forschung wünschen, dann schreiben Sie uns bitte oder melden sich telefonisch!

Unser Service-Team berät Sie gern.

Cassella-med Kundenberatung
Stichwort Faros[®]
Postfach 10 06 24

50446 Köln

e-mail: info@cassella-med.eu
www.faros.de

Tel.: 0800/16 52-500
Fax: 0800/16 52-700