

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Faros[®] 600 mg

Filmtabletten

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[®] 600 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[®] 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Faros[®] 600 mg beachten?
3. Wie ist Faros[®] 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faros[®] 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FAROS[®] 600 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Faros[®] 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

Faros[®] 600 mg wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FAROS® 600 MG BEACHTEN?**

Faros® 600 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weißdorn, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Faros® 600 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Faros® 600 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® 600 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von Faros® 600 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.

Bei Einnahme von Faros® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Besonderheiten zu beachten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Faros® 600 mg:

Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Faros® 600 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® 600 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Faros® 600 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

3-mal täglich ½ Filmtablette.

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Faros® 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Es wird empfohlen, Faros® 600 mg 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 Faros® 600 mg ist erforderlich“.

Wenn Sie eine größere Menge Faros® 600 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 1-1 ½ 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Faros® 600 mg vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Faros® 600 mg abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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® 600 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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.

Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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® 600 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® 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 600 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-7:1. Das Auszugsmittel ist Methanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, langkettige Partialglyceride, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E171), Stearinsäure (Ph. Eur.), Sojabohnenmehl, entfettet mit Alkali extrahiert.

Hinweis: Faros[®] 600 mg Filmtabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet.

Wie Faros[®] 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Faros[®] 600 mg sind ovale, weiße Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchrille.

Faros[®] 600 mg ist in Originalpackungen zu 50 Filmtabletten 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[®] 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es wird aus dem in ganz Europa verbreiteten Weißdorn hergestellt. Der 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 nach bestimmten schweren Infektionskrankheiten.

Die hier genannten Beschwerden bedürfen generell der Abklärung durch einen Arzt. Die Wirkstoffe von Faros[®] 600 mg setzen direkt am Herzen an, beeinflussen 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[®] 600 mg ist gut verträglich und auch für die Langzeittherapie geeignet.

Bitte beachten Sie jedoch die Angaben unter Punkt 1. (Was ist Faros[®] 600 mg und wofür wird es angewendet?) und unter Punkt 3. (Dauer der Anwendung).

Faros[®] 600 mg entfaltet seine Wirkung allmählich, wie dies für pflanzliche Arzneimittel typisch ist. Deutliche Besserung der Beschwerden und eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit werden nach ca. 4 Wochen beobachtet.

Wenn Sie Fragen zu Faros[®] 600 mg haben oder weitere 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: dialog@cassella-med.eu

www.faros.de

Tel.: 0800/16 52-500

Fax: 0800/16 52-700

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!