

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Lipidavit SL forte** 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Lipidavit SL forte Weichkapseln

350 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:

Entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Eine Weichkapsel enthält:

Entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen 350 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sojaöl, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, mittelkettige Triglyceride, alpha-Tocopherol, Gelatine, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser, Riboflavin (E 101(i)).

Lipidavit SL forte ist in Packungen mit 20, 30, 50, 100 und 200 Kapseln erhältlich.

Unverkäufliche Muster: Packungen mit 10 Kapseln

1. Was ist Lipidavit SL forte und wofür wird es angewendet?

1.1 Lipidavit SL forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei erhöhten Blutfettwerten und bei Lebererkrankungen.

1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Tel: 0 22 03 / 91 20-0

Fax: 0 22 03 / 91 20-300

1.3 Lipidavit SL forte wird angewendet bei leichteren Formen von Hypercholesterinämie (erhöhten Cholesterinwerten), sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen.

Des Weiteren wird **Lipidavit SL forte** angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe (z.B. durch Alkohol) sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritive Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).

Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Befindlichkeit unter der Therapie erkennbar ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lipidavit SL forte beachten?**2.1 Lipidavit SL forte darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phospholipiden, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, bei einem Antiphospholipidsyndrom.

Stillzeit

Lipidavit SL forte darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lipidavit SL forte ist erforderlich

Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Schwangerschaft/Kinder

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und bei Kindern ergeben. Ausreichende Untersuchungen zu entölten angereicherten Phospholipiden liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch **Lipidavit SL forte** beeinflusst?

Eine Wechselwirkung von **Lipidavit SL forte** mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Wenn Sie **Lipidavit SL forte** und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie daher einen Arzt aufsuchen.

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

3. Wie ist Lipidavit SL forte einzunehmen?

Nehmen Sie **Lipidavit SL forte** 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 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: 3 mal täglich 2 Weichkapseln.

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

Weichkapseln nicht im Liegen einnehmen!

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht beschränkt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

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

3.3 Wie lange sollten Sie Lipidavit SL forte einnehmen?

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht beschränkt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben zur Anwendung von **Lipidavit SL forte** (1.3), zu Vorsichtsmaßnahmen (2.2) und zu Nebenwirkungen (4.).

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Lipidavit SL forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Für **Lipidavit SL forte** oder vergleichbare Arzneimittel sind bisher keine Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen bekannt geworden. Bei Einnahme einer größeren Menge von **Lipidavit SL forte** benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Lipidavit SL forte vergessen haben:

Bitte fahren Sie beim nächsten Mal mit der unter Punkt 3.2 angegebenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Lipidavit SL forte** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Gelegentlich können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und Durchfall auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht kommen.

Sehr selten wird über das Auftreten von Blutungen, wie Zwischenblutungen bei Frauen und punktförmigen Hautblutungen berichtet.

Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere

Überempfindlichkeitsreaktionen oder Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie

Lipidavit SL forte ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Lipidavit SL forte kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

5. Wie ist Lipidavit SL forte aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blistern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

November 2007