

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lipidavit SL

Weichkapseln

350 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Wirkstoff: Entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

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

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

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

Lipidavit SL 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** 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* beachten?

***Lipidavit SL* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Phospholipiden, Sojaproteinen, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von **Lipidavit SL** sind
- bei einem Antiphospholipidsyndrom
- in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lipidavit SL* ist erforderlich:

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

Kinder

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

Bei der Einnahme von *Lipidavit SL* mit anderen Arzneimitteln

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

Eine Wechselwirkung von **Lipidavit SL** 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** und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie daher einen Arzt aufsuchen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lipidavit SL*

Dieses Arzneimittel enthält entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen und Sojaöl.

3. Wie ist *Lipidavit SL* einzunehmen?

Nehmen Sie **Lipidavit SL** 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 Dosis:

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

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

Weichkapseln nicht im Liegen einnehmen!

Dauer der Einnahme:

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**, zu Vorsichtsmaßnahmen und zu Nebenwirkungen.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Lipidavit SL vergessen haben:

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Lipidavit SL** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche 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.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen oder Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie **Lipidavit SL** ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Lipidavit SL kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 *Lipidavit SL* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was *Lipidavit SL* enthält:

Eine Weichkapsel enthält:

350 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Die Phospholipide sind quantifiziert auf 73 – 79 % Phosphatidylcholin, enthalten bis zu 7 % Phosphatidylethanolamin und weniger als 0,5 % Phosphatidylinositol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie *Lipidavit SL* aussieht und Inhalt der Packung:

Lipidavit SL ist in Originalpackungen mit 20, 30, 50, 100 und 200 Weichkapseln erhältlich.

Die Packungen enthalten Blisterstreifen mit orange-gelben Weichkapseln mit goldgelbem Inhalt. Unverkäufliche Muster: Packungen mit 10 Weichkapseln

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2015