

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LIPISCOR®

Kapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Omega-3-Säuren-reiches Fischöl

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

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

LIPISCOR® ist ein Lipidsenker.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung stark erhöhter Blutfett (Triglycerid)-Spiegel angewendet.

Das Arzneimittel wird zusätzlich nur dann verabreicht, wenn Diät allein zur Senkung der Blutfettspiegel nicht ausreicht.

Hinweis: Ein Einfluss einer durch das Arzneimittel bewirkten Triglyceridsenkung auf die Arteriosklerose oder deren Folgeerkrankungen ist bislang nicht nachgewiesen. Ein Einfluss des Arzneimittels auf Häufigkeit und Schwere von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitiden), die als Komplikation extremer Hypertriglyceridämien auftreten können, ist nicht belegt.

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

Sie dürfen LIPISCOR® bei folgenden Erkrankungen nicht einnehmen:

- akute und subakute Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- akuter Bauchspeicheldrüsenzell-Untergang (akute Pankreasnekrose),
- akute bis chronische Leberintoxikationen,
- Leberschrumpfung (Leberzirrhose) jeder Herkunft,
- akute bis chronische Gallenblasenentzündung,
- Gallenblasenvereiterung (Gallenblasenempyem),
- Störungen der Fettverdauung bzw. Fettemulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse
- Gerinnungsstörungen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omega-3-Säuren-reiches Fischöl oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LIPISCOR® ist erforderlich:

Bei Patienten mit Lebererkrankungen. Eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion (Transaminasen) ist erforderlich.

Mit dem Arzneimittel werden pro Tag 10 - 20 mg (2 mg/g) Cholesterin zugeführt, so dass bei Patienten mit gleichzeitiger Hypercholesterinämie (= erhöhte Blut-Cholesterinspiegel) eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen muss und das Cholesterin bei der Berechnung der Diät zu berücksichtigen ist.

Kinder:

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Behandlung von Kindern nicht empfohlen.

Bei Einnahme von LIPISCOR® 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.

Da LIPISCOR® die Blutungszeit verlängern und die Thrombozyten-Aggregation (Blutplättchen-Zusammenballung) vermindern kann, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, ärztlich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

Bei Einnahme von LIPISCOR® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen einer möglichen Verzögerung der Wehentätigkeit sollte LIPISCOR® in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LIPISCOR®
Es sind keine wichtigen Informationen erforderlich.

3. WIE IST LIPISCOR® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie LIPISCOR® 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 für Erwachsene:

10 - 20 Kapseln pro Tag. Dabei sollten zweimal täglich je 5 - 10 Kapseln eingenommen werden. LIPISCOR® soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie LIPISCOR® einnehmen:

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährung, vermehrte körperliche Bewegung, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer möglichen anderen Stoffwechselerkrankung (Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen.

Diese Maßnahmen sollten der Einnahme von Arzneimitteln für mehrere Wochen lang vorausgehen und während der Einnahme von LIPISCOR® beibehalten werden. Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von LIPISCOR® kann im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt sein. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine längerfristige regelmäßige Einnahme erforderlich.

Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller vom Arzt verordneten Maßnahmen. Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren. Gleichzeitig soll die Notwendigkeit zur Fortsetzung der Behandlung überprüft werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge LIPISCOR® eingenommen haben, als Sie sollten:

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 LIPISCOR® 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 LIPISCOR® abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit LIPISCOR® oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LIPISCOR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei höherer Dosierung kann gelegentlich Brechreiz und Aufstoßen auftreten.

Sehr selten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

LIPISCOR® kann die Blutungszeit verlängern sowie die Thrombozytenaggregation (Blutplättchen-Zusammenballung) hemmen. Das Auftreten von blauen Flecken (Hautblutungen, Schleimhautblutungen, sogenannte Hämatome) ist sofort dem behandelnden Arzt anzuzeigen. Vor Operationen ist die Blutungszeit mit zu erfassen.

Bei Acetylsalicylsäure-sensitivem Bronchialasthma kann es zu einer Verschlechterung der Lungenfunktion kommen.

Möglich ist eine mäßige Erhöhung der Transaminasen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 LIPISCOR® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach auf dem Umkarton und Behältnis (Durchdrückpackung) nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LIPISCOR® enthält:

Der Wirkstoff ist: Omega-3-Säuren-reiches Fischöl

1 Kapsel enthält: 500 mg Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
(enthaltend mind. 13% Icosapent und mind. 9%
Doconexent)

Die sonstigen Bestandteile sind: RRR- α -Tocopherol, all-rac- α -Tocopherolacetat,
Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie LIPISCOR® aussieht und Inhalt der Packung:

LIPISCOR® sind ungefärbte, transparente Kapseln.

LIPISCOR® ist in den Packungen 60, 60 (Unverkäufliches Muster), 120, 180 bzw. 240 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Postfach 1355,

D-27316 Hoya,

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juli 2018