

# Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln

## 300 mg, Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln beachten?
3. Wie sind Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel, das angewendet wird

- bei leichteren Formen von Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinwerte), sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen.

Hinweis: Zur Lipidsenkung ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Lipidwerte unter der Therapie erkennbar ist.

- zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe

sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritive Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

Hinweis: 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 Lipopharm® Kapseln beachten?

### **Lipopharm® Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegenüber Phospholipiden, Soja, Erdnuss, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter dem Antiphospholipidsyndrom leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lipopharm® Kapseln einnehmen.

### **Kinder**

Zur Anwendung von Lipopharm® Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Lipopharm® Kapseln sollen deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Lipopharm® Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Wechselwirkung von Lipopharm® Kapseln mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Wenn Sie Lipopharm® Kapseln und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie daher einen Arzt aufsuchen.

### **Einnahme von Lipopharm® Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lipopharm® Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie sind Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln sonst nicht richtig wirken können.

#### Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 x täglich 2 Kapseln unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie aber in jedem Fall die Angaben im Abschnitt 1.

#### Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung von Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln sollen deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Für Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln sind keine Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen bekannt.

Möglicherweise treten die unten angeführten Nebenwirkungen, wie z. B. Magen-Darm-Beschwerden, verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte den Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lipopharm<sup>®</sup> Kapseln abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

- allergische Reaktionen (z. B. durch Sojaöl)

### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl oder Durchfall
- Erkrankungen der Haut wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz, punktförmige Hautblutungen und Nesselsucht
- Zwischenblutungen bei Frauen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere allergische Reaktionen oder Blutungen, bei sich beobachten, setzen Sie Lipopharm® Kapseln ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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](http://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 sind Lipopharm® Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lipopharm® Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff sind Phospholipide aus Sojabohnen.

1 Weichkapsel enthält 300 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Glycerol 85 %, Glycerolmono/dialkanoat (C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>), raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, *all-rac-α*-Tocopherol.

Hinweis: Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je Weichkapsel.

## **Wie Lipopharm® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Oblonge und transparente Weichkapseln zum Einnehmen, die mit einer goldgelben bis gelbbraunen zähen Flüssigkeit gefüllt sind

Originalpackung mit 50 Weichkapseln (N1)

Originalpackung mit 100 Weichkapseln (N2)

Originalpackung mit 200 Weichkapseln (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**