

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lipostabil® 300 mg

Hartkapsel

Phospholipide aus Sojabohnen 300 mg/Hartkapsel

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahre und Erwachsenen

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 Lipostabil® 300 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 Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen 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 Lipostabil® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lipostabil® 300 mg beachten?
3. Wie ist Lipostabil® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipostabil® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST LIPOSTABIL® 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lipostabil® 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei erhöhten Blutfettwerten.

Lipostabil® 300 mg wird angewendet bei leichteren Formen von Hypercholesterinämien (erhöhte Blutfettwerte), sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPOSTABIL® 300 MG BEACHTEN?

Lipostabil® 300 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Lipostabil® 300 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lipostabil® 300 mg ist erforderlich:

Hinweis:

Erhöhte Blutfettwerte bedürfen regelmäßiger ärztlicher Kontrolle. Grundlage einer Behandlung ist eine Ernährungsumstellung, die durch Arzneimittel nicht ersetzt werden kann.

Kinder:

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

Bei Einnahme von Lipostabil® 300 mg mit anderen Arzneimitteln:

Eine Wechselwirkung von Lipostabil® 300 mg 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. Patienten, die Lipostabil® 300 mg und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten daher einen Arzt aufsuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 und Stillzeit ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST LIPOSTABIL® 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lipostabil® 300 mg 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:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	3-mal täglich 2 Hartkapseln, entsprechend 600 mg Phospholipide	6 Hartkapseln, entsprechend 1.800 mg Phospholipide

Bitte drücken Sie die Hartkapseln über eines ihrer Enden aus dem Blister heraus. Druck auf die Mitte kann zur Beschädigung der Hartkapsel führen.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Grundsätzlich ist die Dauer der Anwendung nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie auf jeden Fall die Angaben unter Punkt 1 und befragen Sie im Zweifelsfall einen Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lipostabil® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lipostabil® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Lipostabil® 300 mg sind keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipostabil® 300 mg eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen, wie z.B. Magen-Darm-Beschwerden, verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Lipostabil® 300 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Lipostabil® 300 mg genommen haben oder ein Einnahme von Lipostabil® 300 mg vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, 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 Lipostabil® 300 mg 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/oder Durchfall auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht kommen. Es kann Pruritus (Juckreiz) auftreten; die Häufigkeit ist nicht bekannt. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen bei sich beobachten, setzen Sie Lipostabil® 300 mg ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 LIPOSTABIL® 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Haltbarkeit nach Anbruch (nur für Plastikdose mit Schraubverschluss): 6 Monate. Bitte verwenden Sie Lipostabil® 300 mg danach nicht mehr.

Ein charakteristischer Geruch der Hartkapseln ist wirkstoffbedingt möglich und hat keinen Einfluss auf die therapeutische Wirksamkeit.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lipostabil® 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Phospholipide aus Sojabohnen

1 Hartkapsel enthält:

Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen 300 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Sojaöl (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethanol 96 %, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, Gelatine, Farbstoffe E 171 und E 172, Natriumdodecylsulfat, alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

Lipostabil® 300 mg enthält weniger als 0,2 Broteinheiten (BE) je Hartkapsel.

Wie Lipostabil® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 50 (N1), 100 (N2), 200 (N3) und 250 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Telefon: 0800/1652 - 200

Telefax: 0800/1652 - 700

Hersteller:

Artesan Pharma

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.