

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pexan® Weichkapseln

Wirkstoff: Entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind **Pexan® Weichkapseln** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Pexan® Weichkapseln** beachten?
3. Wie sind **Pexan® Weichkapseln** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Pexan® Weichkapseln** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Pexan® Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

Pexan® Weichkapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei erhöhten Blutfettwerten und bei Lebererkrankungen.

Pexan® Weichkapseln werden 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 werden **Pexan® Weichkapseln** 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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pexan® Weichkapseln beachten?

Pexan® Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phospholipide, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von **Pexan® Weichkapseln** sind
- bei einem Antiphospholipidsyndrom
- in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Pexan® Weichkapseln** einnehmen.

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.

Einnahme von Pexan® Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch **Pexan® Weichkapseln** beeinflusst? Eine Wechselwirkung von **Pexan® Weichkapseln** 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 **Pexan® Weichkapseln** und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie daher einen Arzt aufsuchen.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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.

Pexan® Weichkapseln dürfen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Pexan® Weichkapseln enthalten entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen und Sojaöl.

	ENR: 2164080	
--	--------------	--

Pexan® Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Phospholipide, Soja oder Erdnuss sind und bei einem Antiphospholipidsyndrom.

3. Wie sind Pexan® Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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!

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 **Pexan® Weichkapseln**, zu Vorsichtsmaßnahmen und zu Nebenwirkungen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pexan® Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Für **Pexan® Weichkapseln** oder vergleichbare Arzneimittel sind bisher keine Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen bekannt geworden. Bei Einnahme einer größeren Menge von **Pexan® Weichkapseln** 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 Pexan® Weichkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte fahren Sie beim nächsten Mal mit der unter Punkt 3. angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

-Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und Durchfall

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

-Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht

	ENR: 2164080	
--	--------------	--

- Auftreten von Blutungen, wie Zwischenblutungen bei Frauen und punktförmigen Hautblutungen
- allergische Reaktionen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen oder Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie **Pexan® Weichkapseln** 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, 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: <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 Pexan® Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pexan® Weichkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist:

Eine Weichkapsel enthält 350 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Pexan® Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Oblongförmige Weichgelatine kapsel mit einer opaken orange-gelben Gelatinehülle.

	ENR: 2164080	
--	--------------	--

Pexan® Weichkapseln sind in Originalpackungen mit 20, 30, 50, 100, 200 und 250 (5 x 50) Weichkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH
Klingenberger Str. 7
74336 Brackenheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015

	ENR: 2164080	
--	--------------	--