

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker

300 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

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

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker beachten?
3. Wie ist Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LIPOPHARM® PFLANZLICHER CHOLESTERINSENKER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker ist 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. 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). 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.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPOPHARM® PFLANZLICHER CHOLESTERINSENKER BEACHTEN?

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phospholipide, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind sowie bei einem Antiphospholipidsyndrom.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker ist erforderlich,

- da Glycerol Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann,
- da Sojaöl sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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.

Eine Wechselwirkung von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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 Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten daher einen Arzt aufsuchen.

Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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 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 bei Kindern ergeben. Ausreichende Untersuchungen zu entölt angereicherten Phospholipiden liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass unter Anwendung von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker:

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST LIPOPHARM® PFLANZLICHER CHOLESTERINSENKER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung und Art der Anwendung: Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 x täglich 2 Kapseln Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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".

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

Wenn Sie eine größere Menge Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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® Pflanzlicher Cholesterinsenker vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker eingenommen oder die Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker vergessen haben, nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker abbrechen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

I. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1000)

können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl oder Durchfall auftreten.

Sehr selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht, kommen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

kann Sojaöl allergische Reaktionen hervorrufen.

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-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: 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 LIPOPHARM® PFLANZLICHER CHOLESTERINSENKER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel angegeben, es bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker enthält:

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen.

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

Sonstige Bestandteile: Gelatine, Glycerol 85 %, Glycerolmono/dialkanoat (C₁₄ – C₁₈), Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.).

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

Wie Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen: oblong-förmige, transparente Weichkapseln, mit gold-gelber bis gelbbrauner Füllung
Originalpackungen mit 50, 100 und 200 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10 - 12

15562 Rüdersdorf bei Berlin

Telefon: (033638) 74 90

Fax: (033638) 74 977

E-Mail-Adresse: info@medphano.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: August 2013

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Phospholipid-Extrakt aus Sojabohnen besteht im Mittel zu 76 % aus Phosphatidylcholin (PC) und fast ausschließlich aus Phosphoglyceriden, wobei unter den Fettsäuren Linolsäure (18:2) vorherrscht.

Der Wirkmechanismus der entölte angereicherten Phospholipide aus Sojabohnen, auf dem der cholesterolsenkende Effekt beruht, ist nicht abschließend geklärt. U.a. werden folgende Wirkmechanismen diskutiert: Phosphatidylcholin (PC) wird in die Serumlipoproteine, insbesondere in die High Density-Lipoproteine (HDL) eingebaut und erhöht deren Kapazität zur Rückführung des Cholesterols aus den Low Density-Lipoproteinen (LDL) und aus dem Gewebe zur Leber. Ge-steigert wird die Aktivität des an HDL gebundenen und phospholipidabhängigen Enzyms Lecithin-Cholesterol-Acyltransferase (LCAT). Infolgedessen werden vermehrt Cholesterol-Linolsäureester gebildet, die leichter von den HDL aufgenommen und abtransportiert werden können.