

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

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 Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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 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. 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 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.

Bei Einnahme von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker 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.

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

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 entölten 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass unter Anwendungen 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 etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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:

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

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

Sehr selten wird über das Auftreten von Blutungen, wie punktförmige Hautblutungen und Zwischenblutungen, bei Frauen berichtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen oder Blutungen, 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:

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LIPOPHARM® PFLANZLICHER CHOLESTERINSENKER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker enthält:

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Weichkapsel enthält 300 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

Die sonstigen Bestandteile sind: 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:

Originalpackungen mit 50 Weichkapseln (N1)
Originalpackungen mit 100 Weichkapseln (N2)
Originalpackungen mit 200 Weichkapseln (N3)

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

Januar 2007

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 entölten 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. Gesteigert 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.

415A0006