

Der Natur verbunden.
Der Gesundheit verpflichtet.

Salus

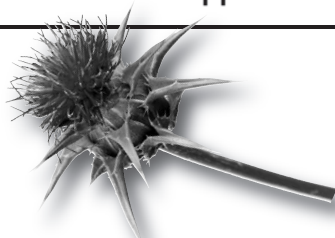
Duopharm[®] GmbH Ein Unternehmen der Salus-Gruppe

Alepafort

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt
Apothekenpflichtig



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 Alepafort jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Alepafort und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alepafort beachten?
3. Wie ist Alepafort einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alepafort aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Alepafort UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alepafort ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiet:

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Alepafort BEACHTEN?

Alepafort DARF NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile von Alepafort sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alepafort ist erforderlich,

- wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) leiden, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Die Behandlung mit Alepafort ist nur sinnvoll, wenn Sie die Leber schädigenden Ursachen vermeiden (z.B. Alkohol).

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren:

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen Alepafort nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Bei Einnahme von Alepafort 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, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Alepafort kann die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alepafort und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Alepafort nicht anwenden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn eine solche ist ausgeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Alepafort:

Dieses Arzneimittel enthält den Bestandteil Mannitol. Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST Alepafort EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Alepafort immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 1 Hartkapsel Alepafort ein.

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Kinder und Heranwachsende:

Alepafort soll nicht bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Alepafort die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Alepafort angewendet haben, als Sie sollten,
können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Alepafort verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Alepafort vergessen haben:

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Alepafort abbrechen:

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alepafort Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten.

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Alepafort nicht noch einmal eingenommen werden.

5. WIE IST Alepafort AUFZUBEWAHREN?

Alepafort ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alepafort enthält:

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel Alepafort enthält:

177,4 – 240,4 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin, (HPLC)

Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (pflanzlich), Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172

Wie Alepafort aussieht und Inhalt der Packung:

Alepafort ist eine rote Hartkapsel.

Packungsgrößen: 30, 60 und 100 Hartkapseln in PVC/PVDC Aluminiumblistern

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

DUOPHARM GMBH

Otto-von-Steinbeis-Str. 16

83052 Bruckmühl

Tel.: 08062-728000

Stand der Information: Mai 2009