

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Adecaps Lebertran- Kapseln

Wirkstoff: Lebertran, mit Vitamin A und Vitamin D angereichert

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 jedoch Adecaps Lebertran vorschriftsgemäß 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 nach 3 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 Adecaps Lebertran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adecaps Lebertran beachten?
3. Wie ist Adecaps Lebertran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adecaps Lebertran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST ADECAPS LEBERTRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natürlicher Lebertran enthält je nach Herkunft wechselnde Mengen von Vitamin A und Vitamin D. Für Adecaps Lebertran-Kapseln wird Lebertran verwendet, dem das Europäische Arzneibuch entspricht und dem je nach Vitamingehalt des gerade verwendeten Lebertranes mehr oder weniger Vitamin A und Vitamin D zugesetzt wird, sodass Adecaps Lebertran-Kapseln immer gleich bleibende Mengen von Vitamin A und D enthält.

Vitamin A ist wichtig für die Augen, beim Aufbau und der Erhaltung von Haut und Schleimhaut, für die Knochen sowie verschiedene Körperfunktionen.

Vitamin D reguliert den Einbau von Kalzium in die Knochen und damit die Knochenfestigkeit.

Adecaps Lebertran wird zur Vorbeugung eines Vitamin A- und Vitamin D-Mangels und zur Deckung eines erhöhten Vitamin A- und Vitamin D-Bedarfes angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADECAPS LEBERTRAN BEACHTEN?

Adecaps Lebertran darf nicht eingenommen werden,

- Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einen der Wirkstoffe, Erdnuss oder Soja, oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.
- Bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie),
- Bei erhöhter Calciumausscheidung über die Niere.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin-D und/oder Vitamin-A- haltigen Präparaten.
- Bei Behandlung mit Retinoiden (Vitamin A – hältige Präparate, z. B. gegen Akne).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adecaps Lebertran ist erforderlich,

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Adecaps Lebertran-Kapseln dürfen bei Nierensteinanamnese nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die empfohlene Dosierung soll nicht überschritten werden.

Das Präparat ist nicht zur Therapie der Rachitis geeignet. Dafür sind höhere Dosen reiner Vitamin-D-Präparate durch den Arzt zu verordnen.

Bei Einnahme von Adecaps Lebertran mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt , wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Thiaziden (bestimmte harntreibende Medikamente) sollte das Kalziumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Kalzium mit dem Urin einschränken.

Adecaps Lebertran-Kapseln sollten nur in Ausnahmefällen und unter Kalzium-Kontrollen gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Vitamin D bzw. damit verwandte Substanzen enthalten.

Anitbiotika wie Tetrazykline können bei gleichzeitiger Einnahme zusätzlich zum Lebertran enthaltenen Vitamin A zu einer Steigerung des Hirndrucks führen.

Die Antibiotika Cholestyramin und Neomycin hemmt die Vitamin-A-Resorption.

Die Gabe von Wachstumshormon durch intravenöse Injektion führt zu einer Verminderung des Vitamin-A-Spiegels im Blut.

Die Aufnahme im Blut von Vitamin D bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin und/ oder anderen Antiepileptika kann vermindert sein.

Orale Kontrazeptiva (schwangerschaftsverhütende Mittel, z. B. die Pille) erhöhen die Menge an Vitamin A im Blut.

Orlistat (Medikament zur Behandlung von Übergewicht) kann möglicherweise die Resorption von Vitaminen A und D beeinträchtigen. Falls eine ergänzende Vitamingabe mit Adecaps Lebertran Kapseln empfohlen wird, sollte diese mindestens zwei Stunden nach Einnahme von Orlistat erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist in den angegebenen Dosen möglich, jedoch sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden.

Bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter darf wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen sowie während der Stillzeit eine Tagesdosis von 5.000 I.E. Vitamin A prinzipiell nicht überschritten werden.

Vitamin A Dosen von mehr als 10.000 I.E. pro Tag wirken sich im ersten Trimester der Schwangerschaft teratogen aus.

Bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz wegen der Gefahr von kindlichen Mißbildungen sowie während der Stillzeit darf eine Tagesdosis von 600 I.E. Colecalciferol bzw. Ergocalciferol prinzipiell nicht überschritten werden.

Vitamin A und Vitamin D gelangen durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und gehen in die Muttermilch über.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adecaps Lebertran- Kapseln:

Adecaps Lebertran enthält Erdnussöl. Adecaps Lebertran darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Adecaps Lebertran enthält Sorbit. Bitte nehmen Sie Adecaps Lebertran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ADECAPS LEBERTRAN EINZUNEHMEN?

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Für Kinder(ab 6 Jahre), Jugendliche und Erwachsene: Einmal täglich 1 Kapsel unzerkaut mit reichlich Wasser schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Adecaps Lebertran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie übermäßig größere Mengen Adecaps Lebertran eingenommen haben, kann es infolge des Vitamin-D-Gehaltes zu einer Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut mit Störungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Erbrechen, psychischen Symptomen und Bewusstseinsstörungen führen. Bei chronischer Überdosierung kann eine krankhafte Vermehrung der Harnmenge, Appetitsverlust, Gewichtsverlust und Nierensteinbildung auftreten.

Als Auswirkungen einer excessiven Einnahme von Vitamin A zeigen sich Kopfschmerzen, Müdigkeit und Teilnahmslosigkeit, aber auch Schlafstörungen.

Bei Verdacht auf Vorliegen einer chronischen Überdosierung ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Adecaps Lebertran vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung beim nächsten Einnahmetermin mit Ihrer üblichen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Adecaps Lebertran abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Apotheker oder Arzt ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten) treten allergische Reaktionen gegen das in Adecaps Lebertran enthaltene Erdnussöl auf.

5. WIE IST ADECAPS LEBERTRAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum

nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Adecaps Lebertran

- Der Wirkstoff ist Lebertran. 1 Kapsel enthält: 100 mg Lebertran (enthält circa 25 mg Omega-3-Fettsäuren, 60 – 250 I.E. Vitamin A, 6 – 25 I.E. Vitamin D3), mit Vitamin A und Vitamin D angereichert (enthält pro Kapsel: 2.000 I.E. Vitamin A, 200 I.E. Vitamin D3)
- Die sonstigen Bestandteile sind Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbit, Gereinigtes Wasser, Dünnschmelz Paraffin.

Wie Adecaps Lebertran aussieht und Inhalt der Packung

Adecaps Lebertran-Kapseln sind durchsichtige runde Weichgelatine-Kapseln. Der Kapselinhalt besteht aus einem farblosen bis gelblichen Öl.

Sie sind in Braunglasflasche (30ml) mit PE Verschluss, mit 50, 60 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Pharmaselect Handels GmbH, Wien

Hersteller: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Wien

Z. Nr.: 1-19422

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: Oktober 2008