



4.2 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: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARDEYCORDAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Was ARDEYCORDAL® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4 – 7:1)

Auszugsmittel: Methanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Stearinsäure; Magnesiumstearat; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Macrogol 6000; Weißer Ton; Glucosesirup; Talkum; Arabisches Gummi; Tragant; Titandioxid; Montanglykolwachs; Mikrokristalline Cellulose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Cellulosepulver; Sucrose (Saccharose); Farbstoff E 172.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer überzogenen Tablette ARDEYCORDAL® mit 0,03 BE anzurechnen.

6.2 Wie ARDEYCORDAL® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Rotbraune, glänzende, bikonvexe, runde überzogene Tabletten.

Packungen:

Originalpackung mit

20 überzogenen Tabletten

50 überzogenen Tabletten (N2)

100 überzogenen Tabletten (N3)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677, Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2014 überarbeitet.

537 03 15

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeycordal® Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff:

Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ARDEYCORDAL® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Wochen 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ARDEYCORDAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYCORDAL® beachten?
3. Wie ist ARDEYCORDAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARDEYCORDAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ARDEYCORDAL® und wofür wird es angewendet?

- 1.1 ARDEYCORDAL® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.
- 1.2 ARDEYCORDAL® wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYCORDAL® beachten?

- 2.1 ARDEYCORDAL® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile von ARDEYCORDAL® sind.





2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARDEYCORDAL® ist erforderlich, wenn Folgendes zutrifft:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

2.3 Bei Einnahme von ARDEYCORDAL® 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Das Arzneimittel sollte daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARDEYCORDAL®:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie ARDEYCORDAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ARDEYCORDAL® einzunehmen?

Nehmen Sie ARDEYCORDAL® 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.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:
2–3-mal täglich 1 überzogene Tablette.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

3.3 Dauer der Anwendung:

Es wird empfohlen, das Arzneimittel mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen. Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2.2.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge ARDEYCORDAL® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 2–3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Punkt 4.). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von ARDEYCORDAL® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von ARDEYCORDAL® abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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 1.000 Behandelten	Selten weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

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.

