Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Esbericard® novo Dragees

175 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten, überzogene Tabletten

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, müssen Esbericard® novo Dragees jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Esbericard® novo Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esbericard® novo Dragees beachten?
3. Wie sind Esbericard® novo Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Esbericard® novo Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Esbericard® novo Dragees und wofür werden sie angewendet?

Esbericard® novo Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

Esbericard® novo Dragees werden angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esbericard® novo Dragees beachten?

2.1 Esbericard® novo Dragees dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie
überempfindlich (allergisch) gegen Weißdornblätter mit Blüten-Extrakte, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6. „Weitere Informationen") von Esbericard® novo Dragees sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esbericard® novo Dragees ist erforderlich:
Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über 6 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.
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 Esbericard® novo Dragees 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 von Esbericard® novo Dragees 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.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel grundsätzlich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
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 Esbericard® novo Dragees:
Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Esbericard® novo Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Esbericard® novo Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie Esbericard® novo Dragees 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 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre neh-

bitte wenden!

men **2-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten** (Dragees) ein.
Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

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

3.2 Dauer der Anwendung:
Es wird empfohlen, das Arzneimittel mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate lang einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.
Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esbericard® novo Dragees ist erforderlich:".

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Esbericard® novo Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 4 bis 6 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Esbericard® novo Dragees vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Esbericard® novo Dragees 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Esbericard® novo Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 bitte an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.
Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.
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.

5. Wie sind Esbericard® novo Dragees aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Esbericard® novo Dragees enthalten:

Wirkstoff:
1 überzogene Tablette enthält
175 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 - 7 : 1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 45 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carnaubawachs, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Ponceau 4R-Aluminiumsalz (E 124), Titandioxid (E 171).

Wie Esbericard® novo Dragees aussehen und Inhalt der Packung:
Längliche, rosa überzogene Tabletten
Esbericard® novo Dragees sind in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Tel.: (0 53 41) 3 07-0
Fax: (0 53 41) 3 07-124
info@schaper-bruemmer.de
http://www.schaper-bruemmer.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.