

# Yomogi®

250 mg entsprechend mind. 2,5 x 10<sup>9</sup> lebensfähigen Zellen · Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 Trockenhefe

ARDEYPHARM



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

## 1. Was ist YOMOGI® und wofür wird es angewendet?

### 1.1 Wirkungsweise:

YOMOGI® enthält Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im medizinischen Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form und wird angewendet bei Durchfall und Akne.

### 1.2 YOMOGI® wird angewendet:

- Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen.
- Zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden bei Reisedurchfall sowie bei Durchfall unter Sondernahrung.
- Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne.

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

### 2.1 YOMOGI® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile von YOMOGI® sind.

Anwendung bei Kindern:

Dieses Arzneimittel soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wegen fehlender Untersuchungen zur Dosierung nicht angewendet werden.

Hinweis: Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 dürfen Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Cortisonbehandlung) und Patienten mit Zentralvenenkatheter dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von YOMOGI® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Werden während oder kurz nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte diese Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

### 2.3 Bei Einnahme von YOMOGI® mit anderen Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von YOMOGI® beeinträchtigen.

Hinweis: Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruck-erhöhung möglich.

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.

### 2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Einschränkung.

### 2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von YOMOGI®:

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

## 3. Wie ist YOMOGI® einzunehmen?

Nehmen Sie YOMOGI® 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 von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene:

Zur Vorbeugung des Reisedurchfalls beginnend 5 Tage vor der Abreise 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei akuten Durchfallerkrankungen 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei Akne 3 Hartkapseln täglich einnehmen.

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall 1-mal täglich 750 mg (= Inhalt von 3 Hartkapseln) in 1,5 Liter Nährlösung geben.

### 3.2 Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren die Hartkapsel durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit einrühren (Zimmertemperatur).

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall ist nur der Inhalt der Hartkapseln in die Nährlösung zu geben.

### 3.3 Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach Ende des Durchfalls fortgesetzt werden.

Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist eine Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von YOMOGI® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft*“ sowie die Angaben unter „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“.

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

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

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie eine größere Menge von YOMOGI® eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

### 3.5 Wenn Sie die Einnahme von YOMOGI® vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von YOMOGI® eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### 3.6 Wenn Sie die Einnahme von YOMOGI® abbrechen:

Die Einnahme kann jederzeit unterbrochen oder beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |   |
|--|---|
| <b>sehr häufig:</b><br>mehr als 1 von 10 Behandelten                                 | <b>häufig:</b><br>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| <b>gelegentlich:</b><br>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten | <b>selten:</b><br>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| <b>sehr selten:</b><br>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt          |   |

### 4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten und zwar in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokalem oder generalisierten Exanthem) sowie von Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot und allergischer Schock.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht 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.

### 4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf YOMOGI® nicht nochmals eingenommen werden.

### 4.3 Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist YOMOGI® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

## 6. Weitere Informationen

### 6.1 Was YOMOGI® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält: 250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (Med. Synonym: *Saccharomyces boulardii*) entsprechend mind. 2,5 x 10<sup>9</sup> lebensfähigen Zellen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Titandioxid, Eisenoxidhydrat.

Für Diabetiker ist die Einnahme von einer Hartkapsel YOMOGI® mit 0,01 BE anzurechnen.

### 6.2 Wie YOMOGI® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen: Hellgrün/gelbe Hartkapseln

Packungen:

YOMOGI® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 10 Hartkapseln (N1)

Originalpackung mit 20 Hartkapseln (N2)

Originalpackung mit 50 Hartkapseln (N3)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.

1241114