

Merck Serono



## Encephabol® forte 200 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Pyritinoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 Encephabol forte 200 mg 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 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 Encephabol forte 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Encephabol forte 200 mg beachten?
3. Wie ist Encephabol forte 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encephabol forte 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ENCEPHABOL FORTE 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Encephabol forte 200 mg** ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

#### Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von chronischen hirnriganisch bedingten Leistungsstörungen bei dementiellen Erkrankungen mit den folgenden Leitsymptomen: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit, Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.
- Unterstützende Behandlung bei Folgezuständen nach Schädel-Hirn-Trauma mit den folgenden Leitsymptomen: Störungen des Bewusstseins, der Wachheit (Vigilanz) und der Hirnleistung.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENCEPHABOL FORTE 200 MG BEACHTEN?

**Encephabol forte 200 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pyritinol oder einem der sonstigen Bestandteile von Encephabol forte 200 mg sind.

Sie sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt führen, wenn bei Ihnen folgendes vorliegt:

- vorgeschädigte Nieren
- schwere Leberfunktionsstörungen
- schwere Blutbildveränderungen
- akute oder in Ihrer Krankheitsgeschichte aufgetretene immunologische Erkrankungen, wie z.B. Schmetterlingsflechte (Lupus erythematoses), krankhafte Muskelschwäche (Myasthenie) oder schwere, blasenbildende Hautveränderungen (Pemphigus)
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Penicillamin

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Encephabol forte 200 mg ist erforderlich,**

bei Patienten mit chronischem Gelenkrheumatismus (rheumatoide Arthritis). Es besteht eine vermutlich krankheitsbedingte erhöhte Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Pyritinol. Deshalb sollten bei der Behandlung dieser Patienten regelmäßige klinische und labormedizinische Kontrolluntersuchungen erfolgen.

**Bei Einnahme von Encephabol forte 200 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Wirkung und Verträglichkeit von Arzneimitteln können durch gleichzeitige Einnahme anderer Mittel beeinflusst werden. Solche Wechselwirkungen können auch auftreten, wenn die Einnahme des anderen Mittels kurze Zeit zurückliegt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Encephabol forte 200 mg werden vermutlich die Nebenwirkungen von Arzneimitteln mit Goldgehalt verstärkt sowie solche, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Penicillamin
- Sulfasalazin
- Levamisol

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt geworden.

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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die vorliegenden Erfahrungen beim Menschen und die Daten tierexperimenteller Studien lassen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Encephabol forte 200 mg nicht auf schädliche Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft und die Entwicklung Ihres ungeborenen bzw. neugeborenen Kindes schließen. Dennoch sollten Sie Encephabol forte 200 mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Nutzen/Risikoabschätzung durch Ihren Arzt einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend über eine bestehende Schwangerschaft, damit er Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen kann.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch von Encephabol forte 200 mg ergeben sich in der Regel keine Einschränkungen für die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Das Gleiche gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Aufgrund möglicher individuell unterschiedlicher Reaktionen einzelner Patienten sollte zu Beginn einer Behandlung und bei Dosiserhöhung sorgfältig auf eine etwaige Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens geachtet werden.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Encephabol forte 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Encephabol forte 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST ENCEPHABOL FORTE 200 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Encephabol forte 200 mg 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Encephabol forte 200 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverschriften, da Encephabol forte 200 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene: täglich 3 x 1 überzogene Tablette Encephabol forte 200 mg

Da die individuelle Dosierung von Encephabol forte 200 mg jedoch vom Schweregrad der Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie abhängt, sollten Sie sich stets an das Dosisschema halten, das Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

#### Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollten Sie unzerkaut schlucken, am besten mit etwas Flüssigkeit, während oder nachdem Sie etwas gegessen haben. Es wird folgende Verteilung über den Tag empfohlen:

1 überzogene Tablette am frühen Vormittag, 1 überzogene Tablette am Mittag und 1 überzogene Tablette am frühen Nachmittag.

Da ältere Menschen häufiger unter Schlafstörungen leiden, sollte deren Verstärkung dadurch vermieden werden, dass die letzte Tagesgabe von Encephabol forte 200 mg nicht am späten Nachmittag oder am Abend erfolgt.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich stets nach dem Krankheitsbild und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei chronischen Krankheitszuständen, wie z.B. bei Folgezuständen nach Schädel-Hirn-Trauma und bei dementiellen Erkrankungen sind therapeutische Erfolge meistens erst nach 3- bis 4-wöchiger Behandlung festzustellen. Der optimale Effekt ließ sich in der Regel nach 6-12 Wochen nachweisen. Die Behandlungsdauer bei chronischen Erkrankungen sollte daher bis zur ärztlichen Beurteilung der Wirksamkeit mindestens 8 Wochen betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Encephabol forte 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Encephabol forte 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund experimenteller Befunde bei Tieren sowie klinischen Erfahrungen ist die Giftigkeit (Toxizität) von Encephabol forte 200 mg als gering zu bezeichnen. Vergiftungsfälle sind bisher nicht bekannt geworden.

Falls Encephabol forte 200 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

**Wenn Sie die Einnahme von Encephabol forte 200 mg vergessen haben**

Falls Sie zu wenig Encephabol forte 200 mg eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, dann beginnen Sie ab dem nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wieder mit der regelmäßigen Einnahme und setzen diese fort. Sollten Sie die Einnahme häufiger vergessen, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Encephabol forte 200 mg abbrechen**

Bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Encephabol forte 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Arzneimittel können neben erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben, die jedoch keineswegs bei jedem Patienten auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt	

Im Rahmen der Anwendung von Encephabol forte 200 mg bei Patienten mit dementiellen Erkrankungen und Folgezuständen nach Schädel-Hirn-Trauma, die nicht gleichzeitig an chronischem Gelenkrheumatismus leiden, können die folgenden Nebenwirkungen auftreten, die sich überwiegend nach Absetzen der Therapie vollständig zurückbilden:

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Verminderung der weißen Blutkörperchen im Blut\* (Leukopenie), in Einzelfällen bis zur Agranulozytose (starker Rückgang bestimmter weißer Blutzellen).

##### Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich:

Erhöhte Erregbarkeit.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Übelkeit\*, Erbrechen\*, Durchfall\*.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Leberfunktionsstörungen\* (z. B. Transaminasenanstieg, Cholestase).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Ausschläge an der Haut und Schleimhaut\*, Juckreiz\*.

Sehr selten:

Knötchenflechte\* (Lichen planus), blasenbildende (pemphigus-ähnliche) Hautreaktionen\*, Haarausfall\*.

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten:

Muskel- und Gelenkschmerzen\*.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Überempfindlichkeit verschiedener Schweregrade\*, Temperaturanstieg\*, Schlafstörungen.

Gelegentlich:

Appetitverlust, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Störungen der Geschmacksempfindung\*.

Bei Patienten mit chronischem Gelenkrheumatismus besteht eine vermutlich krankheitsbedingte Empfindlichkeit gegenüber Pyritinol. Daher treten bei diesen Patienten die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen häufiger auf.

Darüber hinaus können bei diesen Patienten Nebenwirkungen auftreten, wie sie für antirheumatische Basistherapeutika typisch sind:

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Eosinophilie (vermehrtes Vorkommen einer Untergruppe der weißen Blutzellen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchenzahl).

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

Vermehrtes Auftreten von antinucleären Antikörpern.

Sehr selten:

Auftreten von LE-Zellen, autoimmunes hypoglykämisches Syndrom.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:

Parästhesien (Empfindungsstörungen, z.B. Kribbeln, Taubheit, Pelzigkeit).

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten:

Atemnot.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Stauung der Galle (Cholestase) und Hepatitis (Leberentzündung).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

Nagelablösung.

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten:

Myasthenische Symptome (Muskelschwäche in Folge einer neurologischen Erkrankung), Polymyositis, eine Muskelschwäche aufgrund einer entzündlichen Erkrankung der Skelettmuskulatur.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

Proteinurie (Eiweiß im Harn), sehr selten bis zum nephrotischen Syndrom.

Sehr selten:

Hämaturie (Blut im Urin).

Bei allen speziell für Patienten mit rheumatoider Arthritis genannten Nebenwirkungen sowie bei Überempfindlichkeitsreaktionen, Ausschlägen an Haut und Schleimhaut, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Temperaturanstieg, Störungen der Geschmacksempfindung, Leberfunktionsstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leukopenie, Lichen planus, blasenbildenden pemphigus-ähnlichen Hautreaktionen und Haarausfall ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, wenn erforderlich, eine symptomorientierte Therapie einzuleiten.

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 IST ENCEPHABOL FORTE 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Encephabol forte 200 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Pyritinoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

1 überzogene Tablette enthält 200 mg Pyritinoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Talkum, Calciumcarbonat, weißer Ton, Methylcellulose, Povidon (K 25), Glycerol 85%, Sucrose (Saccharose), Montanglycolwachs, Gelatine, arabisches Gummi, Titandioxid.

##### **Wie Encephabol forte 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

**Encephabol forte 200 mg** sind runde, weiße, überzogene Tabletten, verpackt in einem Alu/ PVC Blister.

Es sind Packungen mit 50 überzogenen Tabletten und mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17, 64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Telefon: (0180) 222 76 00

Telefax: (06151) 06151-6285-816

Hersteller:

Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hösslgasse 20, A 9800 Spittal/Drau

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.**