



WELEDA

Information für Patientinnen und Patienten

Biodoron® 5% Tabletten

Anthroposophisches Arzneimittel

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage bzw. nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wann werden Biodoron 5% Tabletten angewendet?

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis können Biodoron 5% Tabletten zur Basis- (Intervall-) und Anfallbehandlung von Migräne, vor allem der klassischen Migräne und bei vasomotorischen (migräneartigen) Kopfschmerzen angewendet werden.

Biodoron 5% Tabletten wirken durch ihre drei Komponenten Eisen, Schwefel und Quarz

stabilisierend auf vegetative Funktionen und verringern die Häufigkeit des Auftretens von Migräneanfällen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verschrieben hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob Biodoron 5% Tabletten gleichzeitig eingenommen werden dürfen.

Wann dürfen Biodoron 5% Tabletten nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei magenempfindlichen Patientinnen und Patienten ist bei der Einnahme von Biodoron 5% Tabletten Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie - an anderen Krankheiten leiden, - Allergien haben oder - andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Dürfen Biodoron 5% Tabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt.

Da der Eisenbedarf während der Schwangerschaft erhöht ist, die Einnahme von eisenhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft notwendig sein kann und Biodoron 5% ein Eisen-Präparat ist, kann dieses Arzneimittel auch während der Schwangerschaft und Stillzeit weiterhin zur Migräneprophylaxe und -anfallstherapie eingenommen werden. Biodoron 5% Tabletten können eine evtl. notwendige Eisensubstitutionstherapie jedoch nicht ersetzen, da ihr Eisengehalt

verhältnismässig gering ist.

Wie verwenden Sie Biodoron 5% Tabletten?

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, werden Biodoron 5% Tabletten wie folgt unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt:

Zur Migräne Intervall-Behandlung (vorbeugend): Erwachsene und Kinder (ab 6 Jahren): 1 Tablette 2–3mal täglich (morgens und abends, evtl. auch mittags) vor dem Essen einnehmen.

Bei drohendem Migräneanfall oder während des Migräneanfalls: Erwachsene und Kinder (ab 6 Jahren): 1–3 Tabletten mehrmals täglich (evtl. stündlich) einnehmen. Trinken Sie keinen Schwarztee oder Kaffee je ½ Stunde vor und nach der Einnahme von Biodoron 5% Tabletten (wegen des hohen Gerbstoffgehaltes).

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage, angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Biodoron 5% Tabletten haben?

In seltenen Fällen kann bei magenempfindlichen Personen die Einnahme von Biodoron 5% Tabletten ein Druckgefühl im Magen und Übelkeit auslösen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Verschlimmerung der Symptome oder bei fehlender Besserung setzen Sie Biodoron 5% Tabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Biodoron 5% Tabletten können ein leicht braun gesprenkeltes Aussehen aufweisen, was aber keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates hat.

Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf. Bei Raumtemperatur (15–25°C) sowie vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist in Biodoron 5% Tabletten enthalten?

1 Tablette à 200mg enthält: 20mg Ferrum-Quarz 50% (Ursubstanz in besonderer Zubereitung, aus Eisen(II)-sulfat, Quarz, Honig und Wein). Hilfsstoffe: Milchkucker, Weizenstärke, Calciumbehenat.

Zulassungsnummer

21521 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Biodoron 5% Tabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

Erhältlich in Apotheken, ohne ärztliche Verschreibung.

Glasbehälter à 250 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Weleda AG, Arlesheim, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Biodoron® 5% comprimés

Médicament anthroposophique

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Quand les comprimés Biodoron 5% sont-ils utilisés?

Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, les comprimés Biodoron 5% peuvent être utilisés lors de migraine, principalement classique, dans son traitement de base (ou intermittent) ou lors de crise, de même que lors de maux de tête d'origine vasomotrice (céphalées migraineuses).

Les comprimés Biodoron 5% exercent par leurs trois composants fer, soufre et quartz un effet stabilisant sur les fonctions végétaives et diminuent la fréquence des crises de migraine.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou pharmacien si les comprimés Biodoron 5%

peuvent être pris simultanément.

Quand les comprimés Biodoron 5% ne doivent-ils pas être pris ou seulement avec précaution?

Les patients à l'estomac sensible doivent consommer les comprimés Biodoron 5% avec précaution.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne (même en automédication!).

Les comprimés Biodoron 5% peuvent-ils être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée.

Puisque pendant la grossesse les besoins en fer sont plus élevés et l'administration de médicaments contenant du fer éventuellement nécessaire, et parce que Biodoron 5% est une préparation à base de fer, ce médicament peut aussi être pris pour la prophylaxie ou lors de crise de migraine pendant la grossesse et l'allaitement. Par contre les comprimés Biodoron 5% ne peuvent pas remplacer une substitution nécessaire en fer, car la teneur en fer est relativement basse.

Comment utiliser les comprimés Biodoron 5%?

Sauf prescription contraire du médecin, prenez les comprimés Biodoron 5% sans les mâcher et avec de l'eau, comme suit:

Traitement intermittent de la migraine (prophylactique): Adultes et enfants (à partir de 6 ans): 1 comprimé 2–3 fois par jour (matin et soir, éventuellement à midi) avant le repas.

En cas de menace de crise de migraine ou pendant la crise: Adultes et enfants (à partir de 6 ans): 1–3 comprimés plusieurs fois par jour (éventuellement toutes les heures).

Eviter de boire du thé noir ou du café une ½ heure avant et une ½ heure après la prise des comprimés Biodoron 5% (à cause de leur haute teneur en tannin).

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si l'amélioration escomptée chez l'enfant ne se produit pas, faites-le examiner par un médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires les comprimés Biodoron 5% peuvent-ils provoquer?

En cas de sensibilité gastrique la prise des comprimés Biodoron 5% peut, dans des rares cas, provoquer une sensation de pression au niveau de l'estomac (lourdeur) ou de nausées. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Si les symptômes persistent ou si aucune amélioration ne se présente, cessez le traitement avec les comprimés Biodoron 5% et contactez votre médecin ou pharmacien.

Les comprimés Biodoron 5% peuvent présenter des taches légèrement brunes, ce qui n'altère cependant pas leur efficacité. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien.

Que contiennent les comprimés Biodoron 5%?

1 comprimé à 200mg contient: 20mg de Ferrum-Quarz 50% (souche en préparation spéciale à base de sulfate ferreux, quartz, miel et vin).

Adjuvants: lactose, amidon de blé, béhenate de calcium.

Numéro d'autorisation

21521 (Swissmedic)

Où obtenez-vous les comprimés Biodoron 5%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En vente en pharmacie, sans ordonnance médicale.

Flacons en verre à 250 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Weleda SA, Arlesheim, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2014 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Biodoron® 5%

comprese

Medicamento antroposofico

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Quando si usano le compresse Biodoron 5%?

Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura, le compresse Biodoron 5% si usano per la terapia di base (o d'intervallo) oppure in quella di attacchi di emicrania, soprattutto dell'emicrania classica e in caso di mal di testa vasomotorio (simile all'emicrania).

Le compresse Biodoron 5% agiscono soprattutto tramite le loro tre componenti di ferro, zolfo e quarzo. Regolano le funzioni vegetative e diminuiscono la frequenza degli attacchi d'emicrania.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chieda al suo medico o farmacista se simultaneamente può assumere le compresse Biodoron 5%.

Quando non si possono assumere le compresse Biodoron 5% e quando la loro somministrazione richiede prudenza?

Le compresse Biodoron 5% devono essere usate con tutte le precauzioni da parte di persone con stomaco sensibile.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si possono impiegare le compresse Biodoron 5% durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche.

Dato che durante la gravidanza il fabbisogno di ferro è aumentato, l'assunzione di preparati contenenti ferro in gravidanza può essere necessaria, e Biodoron 5% è un preparato di ferro, si può continuare a prendere questo medicamento anche durante la gravidanza e l'allattamento per la profilassi e la terapia delle crisi di emicrania. Tuttavia non può sostituire una terapia integrativa del ferro che fosse eventualmente necessaria, perché il loro contenuto di ferro è relativamente basso.

Come usare le compresse Biodoron 5%?

Salvo diversa prescrizione medica, assumere le compresse Biodoron 5% senza masticarle con un po' d'acqua, nel modo seguente:

Terapia d'intervallo di emicrania (preventiva): Adulti e bambini (dai 6 anni d'età): 1 compressa 2–3 volte al giorno (mattina e sera, eventualmente anche a mezzogiorno) prima dei pasti.

In caso di attacchi di emicrania imminente o già in atto: Adulti e bambini (dai 6 anni d'età): 1–3 compresse più volte al giorno, eventualmente ogni ora.

Evitare di bere tè nero o caffè ½ ora prima e ½ ora dopo l'assunzione delle compresse Biodoron 5% (a causa dell'alto contenuto di tannino).

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento del bambino non porta al miglioramento desiderato, bisogna consultare un medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali possono avere le compresse Biodoron 5%?

Usate da persone con stomaco sensibile, le compresse Biodoron 5% possono provocare in casi rari sensazioni di pressione nello stomaco o di nausea.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Se i sintomi tendono a peggiorare o se non subentra alcun miglioramento, cessare il trattamento con le compresse Biodoron 5% e consultare un medico o farmacista.

Le compresse Biodoron 5% possono avere delle macchie leggermente marroni; ciò comunque non ha nessuna influenza sull'efficacia del preparato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15–25°C) e proteggere dall'umidità. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al suo medico o farmacista.

Cosa contengono le compresse Biodoron 5%?

1 compressa di 200mg contiene: 20mg di Ferrum-Quarz 50% (sostanza madre in preparazione speciale a base di ferroso solfato, quarzo, miele e vino).

Adjuvanti: lattosio, amido di frumento, behenato di calcio.

Numero dell'omologazione

21521 (Swissmedic)

Dove sono ottenibili le compresse Biodoron 5%? Quali confezioni sono disponibili?

In vendita in farmacia, senza prescrizione medica.

Flaconi di vetro da 250 compresse.

Titolare dell'omologazione

Weleda SA, Arlesheim, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).