

Yomogi® 250 mg

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Durchfall bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten

Zur Vorbeugung von Reisediarrhö bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 – Trockenhefe



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yomogi® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yomogi® 250 mg beachten?
3. Wie ist Yomogi® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yomogi® 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yomogi® 250 mg und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Yomogi® 250 mg enthält Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form und gehört zur Gruppe der Durchfallmittel.
- 1.2 Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen, auch bei Reisedurchfall und Durchfall unter Sondennahrung.
Zur Vorbeugung von Reisedurchfall.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yomogi® 250 mg beachten?

- 2.1 **Yomogi® 250 mg darf nicht eingenommen werden,**
 - wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926
 - bei Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und
 - Patienten mit Zentralvenenkatheter
- 2.2 **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yomogi® 250 mg einnehmen.

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.

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

Zur Behandlung von Durchfällen soll dieses Arzneimittel nicht von Säuglingen unter 6 Monaten wegen unzureichender Untersuchungen zur Dosierung und Unbedenklichkeit eingenommen werden.

Die Behandlung der Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordert die Rücksprache mit dem Arzt. Zur Vorbeugung von Reisedurchfall soll dieses Arzneimittel nicht von Kindern unter 12 Jahren wegen unzureichender Untersuchungen eingenommen werden.
- 2.4 **Einnahme von Yomogi® 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Yomogi® 250 mg beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.
- 2.5 **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Yomogi® 250 mg nicht empfohlen.
- 2.6 **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Einschränkung.
- 2.7 **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Yomogi® 250 mg**

Yomogi® 250 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Yomogi® 250 mg 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® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Einnahme von Yomogi® 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Yomogi® 250 mg beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

3.2 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Yomogi® 250 mg nicht empfohlen.

3.3 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung.

3.4 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Yomogi® 250 mg

Yomogi® 250 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Yomogi® 250 mg 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® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei akuten Durchfällen

Kinder zwischen 6 Monaten und 2 Jahren: 1 bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel
Bei Kindern dieser Altersgruppe darf die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene: 1 bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel
Säuglinge unter 6 Monaten: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 1 bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel beginnend 5 Tage vor der Abreise.

Kinder unter 12 Jahren: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

3.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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 Kapseln in die Nährlösung zu geben.

3.3 Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen ist in der Regel eine Einnahme von Yomogi® 250 mg über 4 bis 7 Tage ausreichend.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall sollte die Behandlung konsequent über die gesamte Reisedauer erfolgen.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter dem Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und dem Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Yomogi® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie eine größere Menge von Yomogi® 250 mg 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® 250 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig von Yomogi® 250 mg 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® 250 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

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

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellung 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® 250 mg nicht nochmals 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.

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 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® 250 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Yomogi® 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist

1 Hartkapsel enthält:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mind. 2×10^{10} lebensfähigen Zellen/g; lyophilisiert.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171)

Für Diabetiker ist die Einnahme einer Hartkapsel Yomogi® 250 mg mit 0,01 BE anzurechnen.

6.2 Wie Yomogi® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: Weiße Hartkapseln

Packungen

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

Telefon: 0 23 30 / 977 677 · Telefax: 0 23 30 / 977 697 · E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2015 überarbeitet.