



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 bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage bzw. nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

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

#### Wann wird Biodoron 5% angewendet?

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

Biodoron 5% wirkt durch seine drei Komponenten Eisen, Schwefel und Quarz stabilisierend auf vegetative Funktionen und verringert 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% gleichzeitig eingenommen werden darf.

#### Wann darf Biodoron 5% nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Die Anwendung und Sicherheit von Biodoron 5% bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden und wird daher nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen Inhaltsstoff sowie bei Kindern unter 1 Jahr. Bei magenempfindlichen Patientinnen und Patienten ist bei der Einnahme von Biodoron 5% Vorsicht geboten.

Eisenhaltige Arzneimittel können die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Tetracycline) vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

#### Darf Biodoron 5% 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% kann eine evtl. notwendige Eisen-substitutionstherapie jedoch nicht ersetzen, da ihr Eisengehalt verhältnismässig gering ist.

#### Wie verwenden Sie Biodoron 5%?

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, nehmen Erwachsene und Kinder (ab 6 Jahren) Biodoron 5% wie folgt:

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

**Bei drohendem Migräneanfall oder während des Migräneanfalls:** 1–3 Tabletten mehrmals täglich (evtl. stündlich) einnehmen. Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt. Trinken Sie keinen Schwarztee oder Kaffee je eine halbe Stunde vor und nach der Einnahme von Biodoron 5% (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, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### Welche Nebenwirkungen kann Biodoron 5% haben?

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

Wenn Biodoron 5% zerkaut wird, kann (bedingt durch den Eisengehalt) ein metallischer Geschmack wahrgenommen werden und eine Verfärbung der Zähne auftreten.

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

#### Was ist ferner zu beachten?

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

Biodoron 5% kann 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 und bei Raumtemperatur (15–25°C) auf. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

#### Was ist in Biodoron 5% enthalten?

1 Tablette à 200mg enthält: 20mg Ferrum-Quarz 50% [Ferrum sulfuricum (praep. e Sideri) / Quarz].

Hilfsstoffe: Milchzucker, Weizenstärke, Calciumbehenat.

#### Zulassungsnummer

21521 (Swissmedic)

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

Erhältlich in Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung. Glasbehälter à 250 Tabletten.

#### Zulassungsinhaber

Weleda AG, Arlesheim, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2017 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 ou droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, pharmacien ou droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

#### Quand Biodoron 5% est-il utilisé?

Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, Biodoron 5% peut être utilisé 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).

Biodoron 5% exerce par ses trois composants fer, soufre et quartz un effet stabilisant sur les fonctions végétatives et diminue 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 Biodoron 5% peut être pris simultanément.

#### Quand Biodoron 5% ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution?

L'utilisation et la sécurité de Biodoron 5% chez les enfants de moins de 6 ans n'a pas fait l'objet d'études et ce médicament n'est donc pas recommandé dans cette tranche d'âge.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants ainsi que chez les enfants de moins de 1 an. Les patients à l'estomac sensible doivent consommer Biodoron 5% avec précaution.

Les médicaments contenant du fer sont susceptibles de réduire l'effet de certains antibiotiques (tétracyclines).

Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou droguiste si

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

#### Biodoron 5% peut-il 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.

Puise 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 Biodoron 5% ne peut pas remplacer une substitution nécessaire en fer, car la teneur en fer est relativement basse.

**Comment utiliser Biodoron 5%?**

Sauf prescription contraire du médecin, adultes et enfants (à partir de 6 ans) prennent Biodoron 5% comme suit:

**Traitement intermittent de la migraine (prophylactique):** 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:** 1–3 comprimés plusieurs fois par jour (éventuellement toutes les heures).

Prendre les comprimés sans les mâcher et avec de l'eau. Éviter de boire du thé noir ou du café une demi-heure avant et après la prise de Biodoron 5% (à cause de leur haute teneur en tannin).

Prendre les comprimés sans les mâcher et avec de l'eau. Éviter de boire du thé noir ou du café une demi-heure avant et après la prise de Biodoron 5% (à cause de leur haute teneur en tannin).

Veillez 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, pharmacien ou droguiste si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

**Quels effets secondaires Biodoron 5% peut-il provoquer?**

En cas de sensibilité gastrique la prise de Biodoron 5% peut, dans des rares cas, provoquer une sensation de pression au niveau de l'estomac (lourdeur) ou de nausées.

Si Biodoron 5% est mâché, un goût métallique peut se développer dans la bouche (du fait de la teneur en fer) et une coloration des dents

peut apparaître. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, pharmacien ou droguiste.

**A quoi faut-il encore faire attention?**

Si les symptômes persistent ou si aucune amélioration ne se présente, cessez le traitement avec Biodoron 5% et contactez votre médecin, pharmacien ou droguiste. Biodoron 5% peut présenter des taches légèrement brunes, ce qui n'altère cependant pas son efficacité.

Conserver hors de portée des enfants et à température ambiante (15–25°C). 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, pharmacien ou droguiste.

**Que contient Biodoron 5%?**

1 comprimé à 200mg contient: 20mg de Ferrum-Quarz 50% [Ferrum sulfuricum (praep. e Siderit) / Quarz].

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

**Numéro d'autorisation** 21521 (Swissmedic)

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

En vente en pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Flacons en verre à 250 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation** **Weleda SA, Arlesheim, Suisse**

Cette notice d'emballage a été vérifiée par la dernière fois en juin 2017 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Information destinata ai pazienti

**Biodoron® 5%  
comprése**

**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 o drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, farmacista o droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

**Quando si usa Biodoron 5%?**

Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura, Biodoron 5% si usa 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).

Biodoron 5% agisce soprattutto tramite le sue tre componenti di ferro, zolfo e quarzo. Regola le funzioni vegetative e diminuisce 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 Biodoron 5%.

**Quando non si può assumere Biodoron 5% e quando la sua somministrazione richiede prudenza?**

L'uso e la sicurezza di Biodoron 5% nei bambini

sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati e perciò se ne sconsiglia la somministrazione. Non usare in caso d'ipersensibilità a uno degli componenti e nei bambini di età inferiore a 1 anno. Biodoron 5% deve essere usato con tutte le precauzioni da parte di persone con stomaco sensibile.

Medicamenti contenenti ferro possono diminuire l'effetto di certi antibiotici (tetracicline). Informi il suo medico, farmacista o droghiere, nel caso in cui

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

**Si può impiegare 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 suo contenuto di ferro è relativamente basso.

**Come usare Biodoron 5%?**

Salvo diversa prescrizione medica, adulti e bambini (dai 6 anni d'età) assumono Biodoron 5% nel modo seguente:

**Terapia d'intervallo di emicrania (preventiva):** 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:** 1–3 compresse più volte al giorno, eventualmente ogni ora.

Assumere le compresse senza masticarle con un po' d'acqua. Evitare di bere tè nero o caffè mezz'ora prima e dopo l'assunzione di 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, farmacista o droghiere.

**Quali effetti collaterali può avere Biodoron 5%?**

Usato da persone con stomaco sensibile, Biodoron 5% può provocare in casi rari sensazioni di pressione nello stomaco o di nausea. Se si mastica Biodoron 5%, il ferro contenuto può provocare un gusto metallico e una colorazione dei denti.

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

**Di che altro occorre tener conto?**

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

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

Conservare fuori dalla portata dei bambini e a temperatura ambiente (15–25°C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data

indicata con «EXP» sul contenitore. Per ulteriori informazioni rivolgersi al suo medico, farmacista o droghiere.

**Cosa contiene Biodoron 5%?**

1 compressa di 200mg contiene: 20mg di Ferrum-Quarz 50% [Ferrum sulfuricum (praep. e Siderit) / Quarz].

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

**Numero dell'omologazione** 21521 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Biodoron 5%? Quali confezioni sono disponibili?**

In vendita in farmacia o drogheria, 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 giugno 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

