

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Plissamur®

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt



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

1. Was ist PLISSAMUR® und wofür wird es angewendet?

1.1 PLISSAMUR® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

1.2 PLISSAMUR® wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen, wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse, sollten unbedingt eingehalten werden. Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellung, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können.





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

2.1 PLISSAMUR® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rosskastaniensamen-Extrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von PLISSAMUR® sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

PLISSAMUR® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da Erfahrungen bei Schwangeren nicht ausreichend dokumentiert sind. Da nicht bekannt ist, in welchem Ausmaß die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

Kinder:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll PLISSAMUR® bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

Die Einnahme von PLISSAMUR® ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer überzogenen Tablette PLISSAMUR® mit 0,02 BE (Broteinheiten) anzurechnen.

2.3 Bei Einnahme von PLISSAMUR® mit anderen Arzneimitteln:

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.

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe Punkt 2.1.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PLISSAMUR®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie PLISSAMUR® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist PLISSAMUR® einzunehmen?

Nehmen Sie PLISSAMUR® 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 vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren morgens und abends je 1 überzogene Tablette ein.

3.2 Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte vor dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein.

Sollten leichte Magen- oder Darmbeschwerden auftreten, so empfiehlt es sich, das Arzneimittel zu den Mahlzeiten einzunehmen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Einnahme hängt von den Beschwerden ab. Grundsätzlich besteht keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bei Anhalten der Beschwerden sollte mit einem Arzt über die Fortsetzung der Behandlung Rücksprache genommen werden. Beachten Sie bitte auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ (Abschnitt 1.2).

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

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

Die in Rosskastaniensamen enthaltenen Saponine können bei Überdosierung die als Nebenwirkungen bekannten Symptome Übelkeit und Magenbeschwerden verstärken; weiterhin sind Erbrechen und Durchfälle möglich. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von PLISSAMUR® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von PLISSAMUR® abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 PLISSAMUR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:

weniger als 1 von 10, aber
mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber
mehr als 1 von 1.000 Behandelten

selten:

weniger als 1 von 1.000, aber
mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von PLISSAMUR® können selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magen- und Darmbeschwerden (Schleimhautreizungen) auftreten.

Sehr selten wurde über das Auftreten von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (z. T. mit Blutungen) und Menstruations-Zwischenblutungen berichtet.





4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie PLISSAMUR® ab und informieren Sie (sofort) Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter 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.

5. Wie ist PLISSAMUR® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Folien, welche die überzogenen Tabletten enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

6.1 Was PLISSAMUR® enthält:

Der Wirkstoff ist:

Roskastaniensamen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

200–235 mg Trockenextrakt aus Roskastaniensamen (5–8:1), entsprechend 50 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin.

Auszugsmittel Methanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Glucosesirup-Trockensubstanz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1), Macrogol, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)stärke, Titandioxid, Chinolingelb, Indigocarmin, Montanglycolwachs.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer überzogenen Tablette PLISSAMUR® mit 0,02 BE (Proteinheiten) anzurechnen.

6.2 Wie PLISSAMUR® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Grüne, glänzende, runde, überzogene Tabletten.

Packungsgrößen:

PLISSAMUR® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten (N1)

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten (N3)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2009 überarbeitet.