

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Orgaplasma®

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ginsengwurzel-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 Orgaplasma® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach drei Monaten 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 Orgaplasma® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Orgaplasma® beachten?
3. Wie ist Orgaplasma® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgaplasma® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ORGAPLASMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Orgaplasma® ist ein pflanzliches Arzneimittel zu Stärkung.

1.2 Orgaplasma® wird angewendet als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz.

Wenn Schwächegefühl, Müdigkeit oder Konzentrationsstörungen länger andauern, sollte – wie bei allen unklaren Beschwerden – ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORGAPLASMA® BEACHTEN?

2.1 Orgaplasma® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ginsengwurzel, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Orgaplasma® sind.

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

Wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen, während Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Medikamente vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) einnehmen, sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt.

In diesem Fall sollten engmaschige Kontrollen der Gerinnungswerte im Blut bis zu 14 Tage nach Absetzen dieses Arzneimittels erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter Punkt 2.3.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sollten vor einer Einnahme dieses Arzneimittels mit dem Arzt sprechen, da Ginsengzubereitungen den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. Der Blutzuckerspiegel sollte insbesondere zu Beginn der Ginsengeinnahme und nach dem Absetzen engmaschig kontrolliert werden (Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2.3).

2.3 Bei Einnahme von Orgaplasma® mit anderen Arzneimitteln:

Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko von Orgaplasma® liegen nicht vor.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für die genannten Arzneimittel gelten können, wenn deren Anwendung wenige Stunden oder Tage zurückliegt.

Ginsengzubereitungen können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sind daher möglich. (Beachten Sie bitte die Hinweise unter Punkt 2.2.)

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.

2.4 Bei Einnahme von Orgaplasma[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Bei Einnahme von Orgaplasma[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Orgaplasma[®]:

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

3. WIE IST ORGAPLASMA[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Orgaplasma[®] 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, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 überzogene Tabletten.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

3.3 Dauer der Anwendung:

In der Regel bis zu drei Monaten. Wegen der fortdauernden Wirkung von Ginseng-Präparaten wird vor einer erneuten Anwendung eine Einnahmepause von einem Monat empfohlen.

Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter Punkt 1.2.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Orgaplasma[®] eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2-4 überzogenen Tabletten) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die als Nebenwirkungen bekannten Symptome Magenschmerzen, Übelkeit und Durchfall verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Orgaplasma[®] 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 verordnet wurde.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Orgaplasma[®] abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfall 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 Orgaplasma[®] 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 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Bei empfindlichen Personen können Übelkeit, Magenbeschwerden und leichter Durchfall auftreten.

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 ORGAPLASMA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Orgaplasma[®] enthält:

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

125 mg Trockenextrakt aus Ginsengwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3 - 4,5:1.

Das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hydriertes Rizinusöl, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph. Eur.), Tricalciumphosphat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Montanglykolwachs, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Ponceau 4R, Erythrosin

6.2 Wie Orgaplasma[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Rotbraune, glänzende, bikonvexe, runde überzogene Tabletten

Packungen:

Originalpackungen mit

20 überzogenen Tabletten

50 überzogenen Tabletten

100 überzogenen Tabletten

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677

Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 überarbeitet.