PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pharmaton® - Kapseln

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 bitte 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, müssen Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt wenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pharmaton und wofür wird es angewendet?

Pharmaton - Kapseln stellen eine Kombination des standardisierten Panax-Ginseng-Extraktes G115 mit ausgewählten, für die Erhaltung der Gesundheit notwendigen Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen dar.

G115 ist ein nach speziellen Verfahren aus der echten Panax Ginseng C. A. Meyer gewonnener Extrakt, der die für die Wirksamkeit mitverantwortlichen Ginsenoside in standardisierter Menge enthält.

In Versuchen und Studien konnte gezeigt werden, dass der standardisierte Ginseng-Extrakt G115 die allgemeine Zellaktivität erhöht, welche die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit unterstützen kann.

Eine Unterversorgung mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen kann zu allgemeiner Schwäche, Müdigkeit, Abnahme der Vitalität, verringerter Widerstandskraft und verlangsamter Genesung nach Krankheiten führen.

Pharmaton - Kapseln werden angewendet

- bei Müdigkeit und Schwächegefühl;
- zur Behandlung oder Vorbeugung von Vitamin- und Mineralstoffmangelzuständen, bedingt durch Diät, Abmagerungskuren, Appetitlosigkeit, nicht ausgewogene Ernährung, ungenügende Nahrungsaufnahme im Alter;
- während der Genesung.

Pharmaton – Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pharmaton beachten?

Pharmaton darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Pharmaton - Kapseln sind;
- bei ungenügender Nierenfunktion;
- bei Störungen des Calcium-Stoffwechsels (z. B. Hyperkalzämie und Hyperkalzurie);
- bei Erkrankungen infolge von vorangegangener Überdosierung der Vitamine A oder D (Hypervitaminosen A oder D);
- wenn Sie mit Retinoiden (Vitamin A, z. B. gegen Akne) oder Vitamin D ärztlich behandelt werden;
- wenn Sie an Nieren- oder Harnsteinen leiden;
- bei Störungen des Eisen- und/oder Kupferstoffwechsels;
- bei Störungen des Oxalsäurestoffwechsels;
- wenn bei Ihnen eine bestimmte erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pharmaton einnehmen,
- wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind oder stillen: Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz dürfen wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen eine Tagesdosis von 5.000 I.E. Vitamin A sowie von 600 I.E. Cholecalciferol (Vitamin D3) prinzipiell nicht überschreiten. Dies gilt auch für die Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn bei Ihnen erheblich erhöhte Blutfettwerte festgestellt wurden (Hypertriglyceridämie Typ V) oder wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt werden muss: die Zufuhr von Vitamin A kann zu einer Überdosierung an Vitamin A (Hypervitaminose) führen;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien) verwendet werden (siehe „Einnahme von Pharmaton zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Einnahme von Pharmaton - Kapseln sollten Sie auf die zusätzliche Einnahme von Vitamin- und Mineralstoff-Präparaten gleicher Zusammensetzung verzichten. Hohe Dosen einiger Wirkstoffe, im Besonderen Vitamin A, Vitamin D, Eisen und Kupfer, können der Gesundheit schaden.

Einnahme von Pharmaton zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ginseng-hältigen Mitteln und Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzien) kann die Wirkung des eingenommenen Blutverdünners (z. B. Warfarin) möglicherweise vermindert sein. Sprechen Sie bitte vor Einnahme mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Einstellung mit diesen Arzneimitteln überprüfen.

Pharmaton - Kapseln enthalten Eisen. Eisenhaltige Arzneimittel bewirken bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (Antibiotika aus der Gruppe der Tetrazykline) eine Hemmung der Antibiotikaaufnahme; daher ist zwischen der Einnahme von Pharmaton - Kapseln und Tetrazyklinantibiotika unbedingt ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Bei Einnahme gemäß den Empfehlungen sind keine Wechselwirkungen der in Pharmaton - Kapseln enthaltenen Vitamine zu erwarten. Für einige Vitamine sind jedoch – teilweise bei höheren Dosierungen – vielfältige Arten möglicher Wechselwirkungen bekannt.

Grundsätzlich bekannte Wechselwirkungen bedingt durch:

Vitamin A

Bei gleichzeitiger Einnahme von Verhütungsmitteln („die Pille“) kommt es zu einer Erhöhung des Vitamin A-Blutspiegels. Durch gleichzeitige Verabreichung von Cholestyramin (zur Cholesterinsenkung), Paraffinöl oder Neomycin (Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen) wird die Aufnahme von Vitamin A erniedrigt. Hohe Dosen von Vitamin A können die Wirkung einer gleichzeitigen Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Blutverdünnung verstärken. Auch sollte die gleichzeitige Einnahme von Antazida (neutralisierende Magenmittel), Sucralfat (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Isotretinoiden (Vitamin A-ähnliche Arzneimittel, z. B. gegen Akne) und anderen Vitamin A-haltigen Arzneimitteln vermieden werden.

Vitamin D3
Vitamin D-Spiegel können bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Hormonen (Östrogenen), Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) und entwässernden Arzneimitteln (Thiazid-Diuretika) erhöht sein und damit zu anomalen Calciumblutspiegeln führen. Andererseits kann die Aufnahme von Vitamin D bei gleichzeitiger Einnahme von Antazida (neutralisierende Magenmittel), Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen und Durchblutungsstörungen des Herzens), Cholestyramin (zur Cholesterinsenkung), Barbituraten (Narkosemittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und krampflösenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva) vermindert sein. Vitamin D steigert die Wirkung von Doxorubicin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung). Die unerwünschten Wirkungen von Herzglykosiden können infolge einer Erhöhung der Calciumblutspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen.

Vitamin E
Die Wirkung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden.

Vitamin B1
5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) hebt die Wirkung von Vitamin B1 auf. Antazida (neutralisierende Magenmittel) hemmen die Aufnahme von Vitamin B1.

Vitamin B6
Die gleichzeitige Gabe von Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) oder D-Penicillamin (Arzneimittel bei bestimmten Formen der Arthritis) kann den Bedarf an Vitamin B6 (Pyridoxin) erhöhen. Vitamin B6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel gegen Parkinson) abschwächen.

Vitamin B12
Neomycin (Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen), Aminosalicylsäure (Arzneimittel gegen bestimmte Darmentzündungen) und H_2-Blocker (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) können die Aufnahme von Vitamin B12 verringern.

Vitamin C
Acetylsalicylsäure verringert die Aufnahme von Vitamin C (Ascorbinsäure) in den Körper um ca. ein Drittel. Vitamin C kann einige Harnzuckertests stören. Daher soll einige Tage vor einem solchen Test die Verabreichung von Vitamin C abgebrochen werden.

Biotin
Es bestehen Hinweise, dass krampflösenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva) den Blutspiegel von Biotin senken. Umgekehrt kann auch Biotin die Wirksamkeit von Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie herabsetzen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Biotin mit großen Mengen von rohem Hühnereiweiß über einen längeren Zeitraum kann die Aufnahme von Biotin stark eingeschränkt sein.

Der Blutspiegel von Vitamin B12, Folsäure, Vitamin B6 und Vitamin C können durch Verhütungsmitteln („die Pille“) verringert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz dürfen wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen eine Tagesdosis von 5.000 I.E. Vitamin A sowie von 600 I.E. Cholecalciferol (Vitamin D3) prinzipiell nicht überschreiten. Ständige Überdosierungen von Vitamin D können sich schädlich auf das Ungeborene oder das Neugeborene auswirken. Dies muss besonders dann berücksichtigt werden, wenn das Neugeborene zusätzlich Vitamin D erhält.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Ginsengextrakt beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Die Einnahme von Pharmaton - Kapseln während Schwangerschaft und Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Pharmaton enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat) und Erdnussöl
Bitte nehmen Sie Pharmaton - Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pharmaton - Kapseln enthalten in 1 Kapsel 1,28 mg Erdnussöl. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: Pharmaton - Kapseln enthalten in 1 Kapsel 308 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,025 Broteinheiten (BE). Die Einnahme von Ginseng kann den Blutzuckerspiegel leicht senken.

3. Wie ist Pharmaton einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre beträgt 1 x täglich 1 Kapsel.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.

Pharmaton - Kapseln sollen vorzugsweise während des Frühstücks eingenommen werden. Die Kapseln sind mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie die Kapseln wegen der Größe nicht schlucken können, schneiden Sie ein Kapselende auf, pressen den Inhalt der Kapsel auf einen Löffel und nehmen ihn mit etwas Marmelade, Honig oder einem anderen Nahrungsmittel vermischt ein.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Personen
Für ältere Personen gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen.

Kinder unter 12 Jahren

Pharmaton darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da die Zusammensetzung von Pharmaton - Kapseln auf den täglichen Bedarf von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre abgestimmt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pharmaton eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Pharmaton - Kapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pharmaton - Kapseln bzw. von Ginseng-Extrakt G115 vor.

Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung werden durch die fettlöslichen Vitamine A und D hervorgerufen. Die langfristige tägliche Einnahme größerer Mengen (entsprechend mehr als 37 Kapseln für Vitamin A und mehr als 10 Kapseln für Vitamin D) kann Beschwerden einer chronischen Vergiftung wie Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Durchfall hervorrufen.

Eine schwere akute Vergiftung kann durch eine Überdosis von Eisen ausgelöst werden. Die tägliche Gesamtaufnahme von Eisen und Zink sollte für beide Spurenelemente jeweils 15 mg nicht überschreiten.

Wenn Sie die Einnahme von Pharmaton vergessen haben
Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwindel
- Magenschmerzen
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schlaflosigkeit

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pharmaton aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern.

Flasche fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pharmaton enthält

– Die Wirkstoffe sind pro Kapsel:

Standardisierter Panax-Ginseng-Extrakt G115 (Trockenextrakt aus Ginsengwurzel (Ginseng radix von Panax Ginseng C. A. Meyer), standardisiert auf 4 % Ginsenoside, Verhältnis Ausgangsdroge zu Extrakt 3-7:1, Extraktionsmittel Ethanol/Wasser 40:60)		40,0 mg
11 Vitamine:		
Retinolpalmitat	(Vitamin A)	2.667 I.E.
Cholecalciferol	(Vitamin D3)	200 I.E.
α-Tocopherolacetat	(Vitamin E)	14,9 mg
Thiaminmononitrat	(Vitamin B1)	1,4 mg
Riboflavin	(Vitamin B2)	1,6 mg
Pyridoxinhydrochlorid	(Vitamin B6)	2,0 mg
Cyanocobalamin	(Vitamin B12)	1,0 µg
Ascorbinsäure	(Vitamin C)	60,0 mg
Biotin		150,0 µg
Nicotinamid		18,0 mg
Folsäure		0,1 mg
4 Spurenelemente:		
Kupfer	(Kupfersulfat 5,6 mg)	2,0 mg
Selen	(Natriumselenit 0,111 mg)	50,0 µg
Mangan	(Mangansulfat 7,75 mg)	2,5 mg
Zink	(Zinksulfat Monohydrat 2,75 mg)	1,0 mg
3 Mineralien:		
Eisen	(Eisensulfat 30,9 mg)	10,0 mg
Magnesium	(Magnesiumsulfat 71,0 mg)	10,0 mg
Calcium	(Calciumhydrogenphosphat 340,0 mg)	100,0 mg
und Lecithin		100,0 mg

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Rüböl, Hartfett, Ethylvanillin, Erdnussöl, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E 321), mittelkettige Triglyceride, α-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Farbstoffe: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Pharmaton aussieht und Inhalt der Packung
Längliche, glatte, glänzende, dunkelbraune Weichkapseln

Braunglasflasche mit innenbeschichtetem Aluminiumverschluss
Packungen zu 30, 100 und 10 x 100 (Bündelpackung) Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-22032

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.