

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Gastrovegetalin® 225 mg**

Weichkapseln

Wirkstoff: Melissenblätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

**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 Arzt oder 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 nach 2 Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Gastrovegetalin® 225 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gastrovegetalin® 225 mg beachten?
3. Wie ist Gastrovegetalin® 225 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastrovegetalin® 225 mg aufzubewahren?

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Gastrovegetalin® 225 mg und wofür wird es angewendet?

Gastrovegetalin® 225 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.

Bei unverändertem Andauern der Magen-Darm-Beschwerden über den Zeitraum von 2 Wochen hinaus ist ärztliche Abklärung erforderlich. Treten während der Behandlung mit Gastrovegetalin® 225 mg neue, bis dahin unbekannte Magen-Darm-Beschwerden auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden, der eine diagnostische Abklärung vornehmen kann.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gastrovegetalin® 225 mg beachten?

**Gastrovegetalin® 225 mg darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Melisse und andere Pflanzen aus der Familie der Lippenblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gastrovegetalin® 225 mg einnehmen.

#### **Kinder**

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Gastrovegetalin® 225 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Gastrovegetalin® 225 mg sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Gastrovegetalin® 225 mg daher nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gastrovegetalin® 225 mg**

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Sorbitol pro Einzeldosis (entsprechend 30 mg/Weichkapsel). Bitte nehmen Sie Gastrovegetalin® 225 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Gastrovegetalin® 225 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Die empfohlene Dosis beträgt*

Erwachsene: 2-mal täglich 2 Kapseln Gastrovegetalin® 225 mg (entsprechend 900 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Jugendliche ab 12 Jahre: 2-mal täglich 2 Kapseln Gastrovegetalin® 225 mg (entsprechend 900 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern).

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

#### *Art der Anwendung*

Die Einnahme kann vor oder zu den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Gastrovegetalin® 225 mg bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

#### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Stärke und Dauer der Beschwerden. Beachten Sie die Angaben unter 1.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bisher sind zu Gastrovegetalin® 225 mg keine Nebenwirkungen bekannt.

#### **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](http://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 Gastrovegetalin® 225 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Gastrovegetalin® 225 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Melissenblätter-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält 225 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (5,0-6,2:1);

Auszugsmittel: Wasser.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

*Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Dimeticon, Gelatinepolysuccinat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid · H<sub>2</sub>O, Titandioxid, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz, Patentblau V, gereinigtes Wasser.*

### **Wie Gastrovegetalin® 225 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Zweifarbige Weichkapseln (hellgrün/dunkelgrün).

Gastrovegetalin® 225 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 1261, 82324 Tutzing,  
www.verla.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

## **Was sind funktionelle Magen-Darm-Beschwerden?**

Magen-Darm-Beschwerden können vielfältige Ursachen haben. Daher ist eine ärztliche Abklärung wichtig, um möglichen Auslösern auf die Spur zu kommen. Wenn bei Magen-Darm-Problemen wie z.B. Sodbrennen, Bauchschmerzen oder Blähungen im Rahmen einer ärztlichen Diagnose keine körperliche Ursache festgestellt werden kann, so spricht man von „funktionellen“ Magen-Darm-Beschwerden. Es ist noch nicht abschließend geklärt, was genau zum Auftreten dieser Beschwerden führt – Stress und emotionale Belastungen scheinen jedoch eine große Rolle zu spielen. Je nach dem, in welchem Bereich die Beschwerden hauptsächlich auftreten, lassen sich die Symptome auch unter den Begriffen „Reizmagen“ (=„funktionelle Dyspepsie“) und „Reizdarm“ zusammenfassen.

## **Melisse bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden**

Mit Gastrovegetalin® 225 mg wurde Ihnen ein pflanzliches Arzneimittel, das einen Extrakt aus den Blättern der Zitronenmelisse (lat. *Melissa officinalis*) enthält, empfohlen. Zubereitungen aus Melissenblättern werden bereits seit Jahrzehnten zur Behandlung von funktionellen Magen-Darm-Beschwerden eingesetzt.

## **Was können Sie selbst für sich tun?**

Unterstützen Sie die lindernde Wirkung von Gastrovegetalin® 225 mg durch bewusste Lebensführung:

- Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung und vermeiden Sie fette und sehr süße Speisen.
- Vermeiden Sie den übermäßigen Konsum von Genussmitteln, die den Magen reizen wie z. B.: Kaffee, Alkohol und Nikotin.
- Bringen Sie Ihren Darm durch regelmäßige Bewegung in Schwung.
- Versuchen Sie, durch schöne Unternehmungen und entspannende Freizeitbeschäftigungen Abstand von der Hektik und dem Stress des Alltags zu gewinnen.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!