

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Orgaplasma®

125 mg

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Ginsengwurzel-Trockenextrakt

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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach drei Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgaplasma® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orgaplasma® beachten?
3. Wie ist Orgaplasma® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgaplasma® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORGAPLASMA® BEACHTEN?

2.1 Orgaplasma® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ginsengwurzel, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orgaplasma® einnehmen.

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.

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.

Kinder und Jugendliche

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

2.3 Einnahme von Orgaplasma® zusammen 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.)

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

2.4 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

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.

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

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Orgaplasma[®] 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 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.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Orgaplasma® enthält

Der Wirkstoff ist: Ginsengwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

125 mg Trockenextrakt aus Ginsengwurzel (3 - 4,5:1)

Auszugsmittel: 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 (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Sucrose, 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:

20 überzogene Tabletten

50 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.