# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Rosskastanien-Dragees Ardeypharm**

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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 nach 4 Wochen 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm beachten?
3. Wie ist Rosskastanien-Dragees Ardeypharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosskastanien-Dragees Ardeypharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST ROSSKASTANIEN-DRAGEES ARDEYPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**1.1** Rosskastanien-Dragees Ardeypharm ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

**1.2** Rosskastanien-Dragees Ardeypharm wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen der Beinvenen (chronisch venöse Insuffizienz), die gekennzeichnet sind durch geschwollene Beine, Krampfadern, Schmerzen, Schwere- und Spannungsgefühl sowie Müdigkeit in den Beinen, Juckreiz und Wadenkrämpfe.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROSSKASTANIEN-DRAGEES ARDEYPHARM BEACHTEN?

**2.1** Rosskastanien-Dragees Ardeypharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rosskastaniensamen-Extrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm sind.
- von Patienten, die an einer Funktionsstörung der Leber oder der Niere leiden.

**2.2** Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

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.

Treten Herzbeschwerden wie z. B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Einnahme von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm mit 0,02 BE (Broteinheiten) anzurechnen.

**2.3** Bei Einnahme von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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.

Untersuchungen mit Rosskastanien-Dragees Ardeypharm zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

**2.4** Schwangerschaft und Stillzeit:

Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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.

**2.5** Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**2.6** Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm:

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

## 3. WIE IST ROSSKASTANIEN-DRAGEES ARDEYPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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:

Erwachsene nehmen morgens und abends je 1 überzogene Tablette ein.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebiets nicht vorgesehen.

**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:

Erste Behandlungserfolge stellen sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen ein. Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit dem Arzt möglich. Bei Anhalten der Beschwerden sollte mit einem Arzt über die Fortsetzung der Behandlung Rücksprache genommen werden. Beachten Sie bitte auch den ersten Abschnitt unter 2.2 „Besondere Vorsicht“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rosskastanien-Dragees Ardeypharm zu stark oder zu schwach ist.

**3.4** Wenn Sie eine größere Menge Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**4.1** Mögliche Nebenwirkungen

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Kopfschmerzen, Schwindel, Juckreiz und allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten anderer als der hier aufgeführten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

**4.2** Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie Rosskastanien-Dragees Ardeypharm 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.

**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. Pharmakovi-gilanz, 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 ROSSKASTANIEN-DRAGEES ARDEYPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C 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 Rosskastanien-Dragees Ardeypharm enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

200-235 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (5-8:1),
entsprechend 50 mg Triterpenglycoside, berechnet als wasserfreies Aescin,
Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Sprühgetrockneter Glucosesirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat, Po-

ly(methylacrylat-co-methylmethacrylat (1:1), Macrogol 6000, Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)stärke, Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Montanglycolwachs

Für Diabetiker ist die Einnahme einer überzogenen Tablette Rosskastanien-Dragees Ardeypharm mit 0,02 BE (Broteinheiten) anzurechnen.

**6.2** Wie Rosskastanien-Dragees Ardeypharm aussieht und Inhalt der Packung:

*Aussehen:*

Grüne, glänzende, runde, überzogene Tabletten

*Packungsgrößen:*

Rosskastanien-Dragees Ardeypharm ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten
Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten
Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten

**6.3** Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2016 überarbeitet.