

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (Blister)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Weissdorn-Dragees

Wirkstoff: 190 mg Weissdornblätter mit Blüten Pulver
überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Weissdorn-Dragees 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 Symptome verschlimmern oder nach 2 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Weissdorn-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Weissdorn-Dragees beachten?
3. Wie sind Weissdorn-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Weissdorn-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND WEISSDORN-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Weissdorn-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON WEISSDORN-DRAGEES BEACHTEN?

Weissdorn-Dragees dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Weissdorn oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Weissdorn-Dragees ist erforderlich:

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Beim Auftreten von Krankheitssymptomen, insbesondere bei Ansammlung von Wasser in den Beinen, ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Einnahme von Weissdorn-Dragees mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Weissdorn-Dragees nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

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.

Bei Einnahme von Weissdorn-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Untersuchungen hierzu liegen bisher keine vor.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Daher sollten Weissdorn-Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Kinder/Heranwachsende:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Weissdorn-Dragees sollten deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Weissdorn-Dragees:

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

3. WIE SIND WEISSDORN-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Weissdorn-Dragees 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.

Die übliche Dosierung ist:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Weissdorn-Dragees sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten am besten morgens, mittags und abends ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung:

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet und ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie bitte auch die Angabe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Weissdorn-Dragees ist erforderlich“.

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

Wenn Sie eine größere Menge Weissdorn-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen 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.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosierte haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Weissdorn-Dragees vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Weissdorn-Dragees abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Weissdorn-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Reaktionen z.B. der Haut können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Weissdorn-Dragees nicht noch einmal eingenommen werden.

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 SIND WEISSDORN-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Weissdorn-Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Weissdornblätter mit Blüten Pulver

1 überzogene Tablette enthält:

190 mg Weissdornblätter mit Blüten Pulver

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat (Ph. Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150000), Talkum, Sucrose (Zucker), Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Weisser Ton, Macrogol 6000, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171)

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 60 (90, 100, 120 bzw. 240) überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg
ggf. Mitvertreiber (Name/Anschrift)

Registrierungsinhaber:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Hersteller:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling
oder ggf. anderer für die Endfreigabe gemeldeter Hersteller

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (PET)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Weissdorn-Dragees

Wirkstoff: 190 mg Weissdornblätter mit Blüten Pulver
überzogene Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Weissdorn-Dragees 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 Symptome verschlimmern oder nach 2 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 Packungsbeilage beinhaltet:

Was sind Weissdorn-Dragees und wofür werden sie angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Weissdorn-Dragees beachten?

Wie sind Weissdorn-Dragees einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie sind Weissdorn-Dragees aufzubewahren?

Weitere Informationen

1. WAS SIND WEISSDORN-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Weissdorn-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON WEISSDORN-DRAGEES BEACHTEN?

Weissdorn-Dragees dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Weissdorn oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Weissdorn-Dragees ist erforderlich:

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Beim Auftreten von Krankheitssymptomen, insbesondere bei Ansammlung von Wasser in den Beinen, ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Einnahme von Weissdorn-Dragees mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Weissdorn-Dragees nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

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.

Bei Einnahme von Weissdorn-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Untersuchungen hierzu liegen bisher keine vor.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Daher sollten Weissdorn-Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Kinder/Heranwachsende:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Weissdorn-Dragees sollten deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Weissdorn-Dragees:

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

3. WIE SIND WEISSDORN-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Weissdorn-Dragees 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.

Die übliche Dosierung ist:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Weissdorn-Dragees sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten am besten morgens, mittags und abends ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung:

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet und ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie bitte auch die Angabe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Weissdorn-Dragees ist erforderlich“.

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

Wenn Sie eine größere Menge Weissdorn-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen 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.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Weissdorn-Dragees vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Weissdorn-Dragees abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Weissdorn-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	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 Behandelte von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Reaktionen z.B. der Haut können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Weissdorn-Dragees nicht noch einmal eingenommen werden.

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 SIND WEISSDORN-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Etikett angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Packung 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Weissdorn-Dragees enthalten:**

Der Wirkstoff ist:
Weissdornblätter mit Blüten Pulver

1 überzogene Tablette enthält:
190 mg Weissdornblätter mit Blüten Pulver

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat (Ph. Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150000), Talkum, Sucrose (Zucker), Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Weisser Ton, Macrogol 6000, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171)

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackung mit 240 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg
ggf. Mitvertreiber (Name/Anschrift)

Registrierungsinhaber:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Hersteller:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling
oder ggf. anderer für die Endfreigabe gemeldeter Hersteller

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2019