

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plissamur®

Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette Plissamur® enthält: 200–235 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (5–8:1), entsprechend 50 mg Triterpenglycoside, berechnet als wasserfreies Aescin,

Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Lactose, Glucose, Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Plissamur® wird angewendet zur Behandlung der chronisch venösen Insuffizienz, die gekennzeichnet ist durch geschwollene Beine, Krampfadern, Schmerzen, Schwere- und Spannungsgefühl sowie Müdigkeit in den Beinen, Juckreiz und Wadenkrämpfe.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene nehmen morgens und abends je eine überzogene Tablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut vor dem Essen.

Sollten leichte Magen- oder Darmbeschwerden auftreten, so empfiehlt es sich, das Arzneimittel zu den Mahlzeiten einzunehmen.

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 Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Allergische Reaktionen gegen Rosskastaniensamen-Extrakt oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Plissamur® ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder

Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Plissamur® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

Untersuchungen mit Plissamur® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Plissamur® bei Schwangeren vor.

Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Plissamur® nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Plissamur® sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unverträglichkeiten sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei auftretenden Unverträglichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche kapillarstabilisierende Mittel
ATC-Code: C05CP01

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt, aber präklinische und klinisch-pharmakologische Studien zeigen, dass eine Wirkung auf den Venentonus und die Kapillarfiltrationsrate eine Rolle spielt.

Basierend auf einem systematischen Review („Metaanalyse“) mit 17 klinischen Studien kann gezeigt werden, dass Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (standardisiert auf Aescin) im Vergleich zu Placebo die Symptome der chronisch venösen Insuffizienz, wie z. B. Ödeme, Schmerzen und Juckreiz, signifikant bessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die verfügbaren Daten der pharmakokinetischen Parameter von Aescin sind nur begrenzt valide und werden als nicht ausreichend relevant für die Dosierungsempfehlung der pflanzlichen Zubereitung angesehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Die verfügbaren präklinischen Daten deuten auf eine geringe Toxizität von Rosskastaniensamen nach oraler Gabe hin. Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Studien zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurde nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, sprühetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat, Poly-(methylacrylat-co-methylmethacrylat (1:1), Macrogol 6000, Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, sprühe-

trocknetes 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 Plissamur® mit 0,02 BE (Broteinheiten) anzurechnen.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Blister

Packungsgrößen:
Originalpackung mit
20 überzogenen Tabletten
50 überzogenen Tabletten
100 überzogenen Tabletten

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

86229.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10. Dezember 2012

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt