



# Migräne

## Gelsemium complex

### Nr. 22-Tropfen

#### **Wirkstoffe:**

Gelsemium sempervirens Dil. D4, Ammi visnaga Dil. D4, Apis mellifica Dil. D6, Atropa bella-donna Dil. D6, Calcium phosphoricum Dil. D12, Coffea arabica Dil. D4, Iris versicolor Dil. D4, Strychnos nux-vomica Dil. D12, Secale cornutum Dil. D4 und Spigelia anthelmia Dil. D4

#### **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 bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen beachten?
3. Wie sind APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND APOZEMA® MIGRÄNE GELSEMIUM COMPLEX NR. 22-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen sind ein Kombinationsarzneimittel, das sich aus folgenden homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt: Gelsemium sempervirens (Falscher Jasmin), Ammi visnaga (Zahnstocher-Ammei oder Khella), Apis mellifica (Honigbiene), Atropa bella-donna (Tollkirsche), Calcium phosphoricum (Kalziumhydrogenphosphat), Coffea arabica (Kaffee), Iris versicolor (Bunte Schwertlilie), Strychnos nux-vomica (Brechnuss), Secale cornutum (Mutterkorn) und Spigelia anthelmia (Wurmkraut).

#### **Anwendungsgebiete:**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Kopfschmerzen
- Migräne

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON APOZEMA® MIGRÄNE GELSEMIUM COMPLEX NR. 22-TROPFEN BEACHTEN?**

**APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gelsemium sempervirens, Ammi visnaga, Apis mellifica, Atropa bella-donna, Calcium phosphoricum, Coffea arabica, Strychnos nux-vomica, Secale cornutum, Spigelia anthelmia 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 APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen einnehmen.

Bei plötzlicher Verschlechterung, Nackensteifigkeit, Fieber, Beeinträchtigung des Verhaltens, des Bewusstseins oder des Seh- und Hörvermögens, oder bei neuen Symptomen wie zum Beispiel Schwindel oder motorischen Störungen, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da eine sofortige zusätzliche Behandlung nötig sein könnte.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

#### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

#### **Einnahme von APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen enthalten Ethanol und Lactose-Monohydrat**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 43 Gew% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 184 mg pro Dosis, entsprechend bis zu ca. 4,6 ml Bier, bzw. 1,9 ml Wein pro Dosis. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar. Bitte nehmen Sie APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer anderen Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE SIND APOZEMA® MIGRÄNE GELSEMIUM COMPLEX NR. 22-TROPFEN 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

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Dosierung (Häufigkeit der Anwendung)</b>
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	21 Tropfen	Über den Tag verteilt bis zu 4-mal täglich
Kinder von 6 bis 12 Jahren	7 Tropfen in etwas Wasser verdünnt	Über den Tag verteilt bis zu 3-mal täglich

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tropfen mit der Zunge auf die umliegende Mundschleimhaut verteilen oder mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund des Alkoholgehaltes kann eine Überdosierung vor allem bei Kindern zu alkoholbedingten Symptomen führen. Kontaktieren Sie in diesem Fall einen Arzt.

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE SIND APOZEMA® MIGRÄNE GELSEMIUM COMPLEX NR. 22-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder (Fernseher, Computerbildschirm, Mikrowellenherd) lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

100 g (entsprechend 107,5 ml) enthalten:

Gelsemium sempervirens Dil. D4 2,0 g; Ammi visnaga Dil. D4 2,0 g; Apis mellifica Dil. D6 2,0 g; Atropa bella-donna Dil. D6 2,0 g; Calcium phosphoricum Dil. D12 2,0 g; Coffea arabica Dil. D4 2,0 g; Iris versicolor Dil. D4 2,0 g; Strychnos nux-vomica Dil. D12 2,0 g; Secale cornutum Dil. D4 2,0 g und Spigelia anthelmia Dil. D4 2,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96% (Alkohol), gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat

Gesamtethanolgehalt ca. 43 Gew%, 1g = ca. 49 Tropfen

#### **Wie APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

APOZEMA® Migräne Gelsemium complex Nr. 22-Tropfen sind eine klare, farblose bis leicht violette Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen aus Braunglas mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff

Packungsgröße: 50 ml

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber und Hersteller

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

8010 Graz, Austria

**Z.Nr.:** 3-00534

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**