

FACHINFORMATION
Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Viotensin-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Reserpinum D3 32 mg, Rauwolfia serpentina D3 32 mg, Viscum album D2 32 mg, Crataegus D2 64 mg.

Sonstige Bestandteile: 126,96 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathisches Arzneimittel

Weiß, runde, konvexe Tabletten zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: leichte Formen von Bluthochdruck

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.

4.2 Dosierung Art und Dauer der Anwendung

Die vom Arzt verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Erwachsene: 2 x täglich 1 Tablette

An Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollen Viotensin-Tabletten nicht angewendet werden, da dafür keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Die Einnahme homöopathischer Arzneimittel soll mindestens 1 Stunde vor oder frühestens eine Stunde nach den Mahlzeiten erfolgen. Tabletten auf der Zunge zergehen lassen, damit die Wirkstoffe über die Mundschleimhaut aufgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Viotensin darf bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.

Aufgrund des Wirkstoffes Reserpin dürfen Viotensin-Tabletten bei Depressionen (auch in der Anamnese), Magen-Darm-Ulcera und Phäochromozytom nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Blutdruck soll regelmäßig überwacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 126,96 mg Lactose-Monohydrat, und sollte von Patienten mit seltenen angeborenen Störungen wie Lactoseunverträglichkeit, Lapp Lactase-Defizit oder Glucose- Galactose-Malabsorption nicht eingenommen werden

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Homöopathische Arzneimittel können bei dafür empfänglichen Personen Arzneimittelpfungssymptome (neue Beschwerden) hervorrufen. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des Wirkstoffes Reserpin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Thiaziddiuretika die Reserpin-Wirkung verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Reserpin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer Antihypertensiva, die bradykardisierende Wirkung von Digitalis und Antiarrhythmika (z.B. Chinidin) und die zentraldämpfende Wirkung von Alkohol, Analgetika, Antihistaminika und Psychopharmaka, und vermindert die Wirkung von Levodopa.

Aufgrund des Reserpingehalts dieses homöopathischen Arzneimittels sollten MAO-Hemmer mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Viotensin-Tabletten abgesetzt werden.

Viotensin-Tabletten können die Wirkung von Sympathomimetika verstärken (Vorsicht z.B. bei Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Viotensin während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Das Arzneimittel soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

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

Der Wirkstoff Reserpin kann insbesondere zu Beginn der Therapie das Reaktionsvermögen durch Müdigkeit und Konzentrationsstörungen beeinflussen. Dies gilt besonders im Zusammenwirken mit Alkohol, Analgetika, Antihistaminika, Barbituraten und Psychopharmaka. Vorsicht daher bei Tätigkeiten, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, beim Lenken eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mit Viotensin-Tabletten sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden

Für den Wirkstoff Reserpin sind insbesondere in höherer Dosierung Sedierung, depressive Verstimmungszustände, Bradykardie, orthostatische Regulationsstörung, Gefühl der verstopften Nase, gesteigerte Magen-Darm-Motilität, Magen-Darm-Ulcera, Libido- und Potenzstörungen und Vergrößerung der männliche Brustdrüse (Gynäkomastie) berichtet worden.

4.9 Überdosierung

Die Überdosierung des Wirkstoffes Reserpin kann zu Sedierung, depressiver Verstimmung, verstärkter Blutdrucksenkung und Bradykardie führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel.
ATC-Code: V03AX

Viotensin-Tabletten sind ein homöopathisches Kombinationspräparat. Homöopathische Arzneimittel bewirken eine Aktivierung und Stärkung der körpereigenen Selbstheilungskraft.

Die Wirkstoffe von Viotensin-Tabletten haben eine spezifische homöopathische Wirksamkeit bei leichten Formen von Bluthochdruck (140-159/90-99 mmHg, Hypertonie Grad 1 nach WHO).

Der Wirkstoff Reserpinum D3 hat auch eine pharmakologische Wirksamkeit bei Bluthochdruck. Die Einnahme von 2 Tabletten Viotensin führt zur Aufnahme von 0.064 mg Reserpin pro Tag. Diese Reserpindosis liegt unter der therapeutischen Erhaltungsdosis von 0.1 — 0.25 mg Reserpin/Tag.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika liegen 2 Tabletten Viotensin im therapeutischen Bereich der Erhaltungsdosis von 0.05 mg — 0.1 mg Reserpin/Tag in Kombination mit Thiaziddiuretika.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Verdünnung sind für die Wirkstoffe Rauwolfia serpentina, Viscum album und Crataegus keine pharmakokinetischen Eigenschaften bekannt.

Der Wirkstoff Reserpin wird nach oraler Aufnahme rasch resorbiert und zu 96% an Plasmaproteine gebunden. Reserpin überschreitet die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Reserpin wird praktisch vollständig metabolisiert und biphasisch mit Halbwertszeiten von 4.5 und 271 Stunden über die Faeces und den Urin eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Verdünnung der homöopathischen Wirkstoffe sind keine besonderen Risiken für die Anwendung am Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/Aluminium zu 25 Tabletten in Faltschachtel.
Packungsgrößen: 100, 200 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG,
Arabellastrasse 5, D-81925 München, Deutschland.
Tel. 0049 89 921 994 30
Telefax: 0049 89 9179 85
E-Mail: info@homviora.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 3-00369

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22. März 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig