

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Curcu-Truw®, Hartkapseln

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Curcumawurzelstock

1 Hartkapsel enthält:  
81 mg Trockenextrakt aus Curcumawurzelstock (13–25: 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Hartkapseln

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2 x täglich 1 Hartkapsel ein.

Curcu-Truw® Hartkapseln werden zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und nach dem Krankheitsbild zu richten.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es ist deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Curcu-Truw® darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Curcumawurzelstock oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Verschluss der Gallenwege.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Gallensteinleiden dürfen Sie Curcu-Truw® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:  
Bei länger als eine Woche anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Allerdings ergeben sich aus tierexperimentellen und humanen in-vitro Literaturdaten Hinweise, dass Curcumazubereitungen un-

terschiedliche Phasen des Fremdstoffabbaus bzw. -transports (Cytochrom P-450 System (insbesondere CYP1A2), Funktion des P-Glycoproteins) beeinflussen könnten. Untersuchungen mit Curcu-Truw® zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

Daher sollte vor gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Systeme verstoffwechselt werden, eine genaue Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und gegebenenfalls eine genaue Therapieüberwachung durchgeführt werden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Curcu-Truw® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Gastrointestinale Beschwerden wie Völlegefühl, Sodbrennen, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen oder Diarrhoe, bei längerem Gebrauch auch Magenschmerzen. Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von 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  
Website: www.bfarm.de  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Curcumawurzelstock sind bisher nicht bekannt geworden. Gegebenenfalls können die unter Nebenwirkungen geschilderten Symptome verstärkt auftreten.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

ATC-Code: A05AP07

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Für Zubereitungen aus Curcumawurzelstock bzw. einzelne Inhaltsstoffe konnte experimentell eine choleretische Wirkung gezeigt werden. Weitere Hinweise bestehen für eine cholecystokinetiche und anti-phlogistische Wirkung.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Literaturdaten (aus Hager ROM 2002, Springer Verlag Heidelberg 2002) zur Pharmakokinetik liegen nur aus experimentellen bzw. tierexperimentellen Untersuchungen mit Zubereitungen aus Curcumin vor (in der Droge sind 3–5% Curcuminoide enthalten). In vitro konnte gezeigt werden, dass Curcumin bereits in der Darmmucosa metabolisiert wird. In Tiermodellen erschienen 40–75% des oral zugeführten Curcumins in den Faeces, im Urin sind nur Spuren nachweisbar. Inwieweit die Daten zu Curcumin auf die ganze Droge übertragbar sind, ist nicht untersucht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Hartkapseln zum Einnehmen verpackt in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit Umkarton.  
OP mit 30, 60 und 120 Hartkapseln.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

**8. Zulassungsnummer**

6621819.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

08.09.1999/15.11.2007

**10. Stand der Information**

Februar 2017



**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt