

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum Strophanthi Weleda
125 mg
Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Weichkapsel enthält: Oleum Strophanthi komba 125 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält ca. 2 mg Sorbitol pro Kapsel.

Alle sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln
Opake, rotbraun gefärbte, ovale Weichgelatinekapseln mit dunkelgrünem, öligem Inhalt.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Eingliederung der Empfindungsorganisation in das Rhythmische System: latente Formen der Herzinsuffizienz, Begleittherapie bei Angina pectoris, psychovegetativ bedingte Herz-Kreislauf-Störungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2–4 mal täglich 1–2 Weichkapseln einnehmen.
Die Kapseln werden mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Oleum Strophanthi Weleda Weichkapseln sollen nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.
- bei erhöhtem Kalzium- oder vermindertem Kaliumspiegel im Blut.
- wenn gleichzeitig eine Behandlung mit Herzglykosidpräparaten bis zur Sättigung erfolgt, da sonst – insbesondere bei Niereninsuffizienz – Unverträglichkeitsercheinungen auftreten können.

Hinweis: Vorsichtig dosieren bei Erregungsleitungsstörungen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Oleum Strophanthi Weleda soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels bei Herzmuskelschwäche und Angina pectoris sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend aus-

strahlen können, bei Atemnot oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen sowie bei allen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Oleum Strophanthi Weleda soll nicht angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung mit Herzglykosidpräparaten bis zur Sättigung erfolgt, da sonst – insbesondere bei Niereninsuffizienz – Unverträglichkeitsercheinungen auftreten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die den Kalziumgehalt im Blut erhöhen (z. B. Calciuminjektionen) oder den Kaliumgehalt im Blut senken (z. B. den Harnfluss steigende Arzneimittel mit erhöhter Kaliumausscheidung, Abführmittel, Langzeittherapie mit Kortison-haltigen Arzneimitteln), können sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen zunehmen.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Oleum Strophanthi Weleda in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es bei Überdosierung zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Sehstörungen, Herzrhythmusstörungen oder Störungen der Magen-Darm-Funktion (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen) kommen.

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
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei Überdosierung von Oleum Strophanthi Weleda kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Herzrhythmusstörungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Eisenoxidrot (E 172), Gelatine, Glycerol 85 %, Glycerolmonostearat 40–55, Karion® 83 (Sorbitol, Mannitol, Hydriertes Stärkehydrolysat), Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1 : 1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC/PVDC-Bliesterpackung, Originalpackungen mit 100 N 3 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6636896.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

29.07.2003

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt