

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rheuma-Hek® 600 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (8-10 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)
600 mg/Filmtablette

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen ein:

2-mal täglich 1 Filmtablette

Rheuma-Hek Filmtabletten sollen nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser (200 ml), eingenommen werden.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als 4 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Senioren

Für abweichende Dosierungsangaben liegen keine Daten vor.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Für abweichende Dosierungsangaben liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Brennnessel oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Erkrankungen, bei denen eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme angezeigt ist (z. B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Gelenkschmerzen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken oder mit Fieber einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Diabetikern sollten bei Einnahme von Rheuma-Hek wiederholte Kontrollen des Blutzuckers erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Bei gleichzeitiger Gabe von Rheuma-Hek kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarintyp abgeschwächt sein. Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, sollten während und ca. 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Rheuma-Hek wiederholte Kontrollen von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) erfolgen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen)

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Rheuma-Hek nicht einnehmen.

Rheuma-Hek enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Antidiabetika

Eine Wechselwirkung von Rheuma-Hek mit Antidiabetika kann nicht ausgeschlossen werden.

Vitamin-K-Antagonisten

Rheuma-Hek enthält in geringen Mengen Vitamin K. Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon: Handelsname z. B. Marcumar[®], Marcuphen[®], Falithrom[®] oder Warfarin: Handelsname Coumadin[®]) zur Beeinflussung der Blutgerinnung behandelt werden, kann es zur Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel kommen. Daher ist während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Rheuma-Hek eine wiederholte Kontrolle von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) notwendig.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Anwendung von Rheuma-Hek in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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

Rheuma-Hek hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Hierzu liegen keine Studiendaten vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt: Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Urticaria

Sehr selten ist unter Gabe von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Brennnesselblättern/-kraut ein Anstieg des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus berichtet worden, der nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückging.

Hinweis: Gelegentlich kann vermehrter Harndrang auftreten.

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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Brennnessel sind bisher nicht bekannt geworden. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Rheuma-Hek gegebenenfalls einen Arzt zu verständigen. Möglicherweise können die im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: M09AX

Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

Präparatspezifische Untersuchungen zur Pharmakologie liegen nicht vor. Die Wirksamkeit von Zubereitungen aus Brennnesselblättern ist durch die Aufbereitungsmonographie zu *Urticae herba* (Brennnesselkraut), *Urticae folium* (Brennnesselblätter), veröffentlicht im BAnz Nr. 76 vom 23.04.1987, dokumentiert.

Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind nicht eindeutig bekannt. Entsprechend der phytotherapeutischen Grundsätze wird die Gesamtheit der Droge als Wirkprinzip angesehen.

Toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Cellactose (sprühgetrocknet) bestehend aus:

75 % Lactose-Monohydrat und 25 % Cellulosepulver

Chinolingelb-Aluminiumsalz
Croscarmellose-Natrium
Eudragit E 100
Hochdisperses Siliciumdioxid
Indigocarmin-Aluminiumsalz
Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich]
Stearinsäure Ph.Eur. [pflanzlich]
Talkum
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Faltschachteln
Packung mit 20 (N1), 24, 30, 48, 50 (N2), 60, 96, 100 (N3), 120, 200 und 240 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

64046.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

06.03.2007

DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.04.2025

10. STAND DER INFORMATIONEN

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig