



Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten
80 mg/Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff: 80 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–6,6: 1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend einer Tagesmenge von 480 mg Weißdornextrakt).

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens, mittags und abends eingenommen; die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Beschwerden auftreten und länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern sowie bei allen unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Abweichende Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion lassen sich aus der jahrelangen Anwendung dieses Arzneimittels nicht ableiten.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Weißdorn oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Bei Ansammlung von Wasser an den Fußgelenken oder in den Beinen, Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen

können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (s. Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Wirkstoffe/Metabolite aus dem Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
In einer Studie an männlichen und weiblichen Ratten wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet.

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

Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit, Maschinen zu bedienen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: C01 (Herztherapeutika)

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten enthalten den qualitativ hochwertigen Extrakt aus Weißdornblättern mit Blüten WS® 1442, der reich an oligomeren Procyanidinen ist. Untersuchungen weisen darauf hin, dass oligomere Procyanidine die hauptsächlich wirkenden Bestandteile sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Aus mehreren in vitro und einem in vivo Test (Mikronukleus-Test) ergibt sich für den Trockenextrakt WS 1442® kein Hinweis auf ein genotoxisches Risiko.

Die orale Gabe des Trockenextrakts WS 1442® in Dosierungen bis zu 1,6 g pro kg Körpergewicht hat bei Ratte und Kaninchen keine teratogene Wirkung. Bei der Ratte beeinflusst der Extrakt weiterhin weder die Peri- und Postnatalentwicklung noch die Fertilität behandelte männlicher und weiblicher Ratten sowie ihrer F1-Nachkommen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Karzinogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure; Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 400; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); [pflanzlich]; Mikrokristalline Cellulose; Saccharin-Natrium; Talkum; Eisen(III)-oxid E 172; Titandioxid E 171.

Enthält keine BE und muss daher von Diabetikern nicht bei der Abschätzung der BE-Tagesmenge beachtet werden.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten beträgt 3 Jahre.

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

Crataegutt® 80 mg Herz-Kreislauf-Tabletten



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

8. Registrierungsnummer

96044.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

21.02.2018

10. Stand der Information

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt