

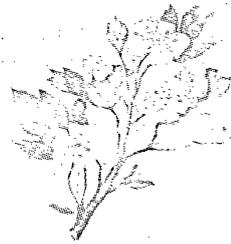
GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 6 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten aufzubewahren?



Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trochenextrakt

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Weißdornblätter mit Blüten-Trochenextrakt.

1 Filmtablette enthält 450 mg Trochenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-7:1).

Das Auszugsmittel ist Ethanol 45%.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Crataegus STADA® 450 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

1. Was ist Crataegus STADA® 450 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Crataegus STADA® 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

1.2 von:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: <http://www.stada.de>

hergestellt von:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

1.3 Crataegus STADA® 450 mg wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Crataegus STADA® 450 mg beachten?

2.1 Crataegus STADA® 450 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Crataegus STADA® 450 mg ist erforderlich

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei 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.

a) Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

b) Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Das Arzneimittel sollte daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

wurden bisher nicht untersucht.

Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

2.4 Bei Einnahme von Crataegus STADA® 450 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. Wie ist Crataegus STADA® 450 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Crataegus STADA® 450 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

2-mal täglich 1 Filmtablette.

Filmtablette nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Crataegus STADA® 450 mg einnehmen?

Es wird empfohlen, das Arzneimittel mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2.2.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Crataegus STADA® 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 2–3 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter „Nebenwirkungen“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Crataegus STADA® 450 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfall befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Crataegus STADA® 450 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

1. März 2004

9210240 0404 V 18553

STADA