

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natucor 450 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

Wirkstoff: Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4 – 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Glucose, Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

Natucor 450 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich eine Filmtablette **Natucor 450 mg** ein.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von **Natucor 450 mg** bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Arzneimittels

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 6 Wochen betragen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt spätestens nach 6 Monaten die weitere Anwendungsdauer festlegen sollte.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf den Absatz "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" im Abschnitt 2. hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis: 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 die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Kinder

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Natucor 450 mg** nicht einnehmen.

Natucor 450 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdornblättern mit Blüten als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

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

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

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

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptome zu rechnen. Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, mit dem Arzt Rücksprache zu halten. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden; Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelfractionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NHYA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des

Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel

ATC-Code: C01EB04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5 : 1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p. o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p. o. an Mäusen führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p. o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p. o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten.

Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden und auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, hoch-disperses Siliciumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol (6000), Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten.

Unverkäufliches Muster: Packung mit 10 Filmtabletten.

Die Packungen enthalten Blisterstreifen mit rotbraunen, länglichen Filmtabletten mit Kerbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln

8. Zulassungsnummer

55172.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung 15.07.2004.

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig