

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crataegus AL 450 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiß, oblonge Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter Abschnitt 4.4.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre 2-mal täglich 1 Filmtablette Crataegus AL 450 mg mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Die Filmtabletten werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Es wird empfohlen, Crataegus AL 450 mg Filmtabletten mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über 6 Wochen oder bei Ansammlungen von Wasser in den Beinen eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen ist und dass bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich ist.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Crataegus AL 450 mg Filmtabletten sollen deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Sonstige Bestandteile

Crataegus AL 450 mg Filmtabletten 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

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollten Crataegus AL 450 mg Filmtabletten in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

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)

Nebenwirkungen

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei anhaltenden Nebenwirkungen abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

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

Vergiftungen mit Crataegus sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Herzmittel
ATC-Code: C01EP01

Zu Crataegus AL 450 mg Filmtabletten liegen keine Untersuchungen vor.

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. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zu Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Crataegus AL 450 mg Filmtabletten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Crataegus AL 450 mg Filmtabletten liegen keine Untersuchungen vor.

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 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor.

Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/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, 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.

Crataegus AL 450 mg Filmtabletten

ALIUD PHARMA

Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Gentoxizität 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

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 50 und 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

51654.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
25. Februar 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
07. Januar 2025

10. Stand der Information

Januar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin