



## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte **Packungsbeilage/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 Crataegutt® novo 450 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die **Packungsbeilage** 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese **Packungsbeilage** beinhaltet:

1. Was ist Crataegutt® novo 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg beachten?
3. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Crataegutt® novo 450 mg?



# Crataegutt® novo 450 mg

450 mg / Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

**Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt**

### 1. Was ist Crataegutt® novo 450 mg und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Crataegutt® novo 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung der Herzleistung.
- 1.2 Crataegutt® novo 450 mg wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

#### Hinweis:

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.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg beachten?

- 2.1 Crataegutt® novo 450 mg darf nicht eingenommen werden  
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel und aus experimentellen Untersuchungen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg ist erforderlich

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

### 3. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Crataegutt® novo 450 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

Sie sollten 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend einer Tagesmenge von 900 mg Weißdornextrakt) einnehmen.

*Wie und wann sollten Sie Crataegutt® novo 450 mg anwenden?*

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme einer Filmtablette erfolgt morgens und abends. Crataegutt® novo 450 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie Crataegutt® novo 450 mg anwenden?*

Die Dauer der Anwendung sollte mindestens 6 Wochen betragen.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Crataegutt® novo 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, Crataegutt® novo 450 mg einzunehmen,





oder zu wenig Crataegutt® novo 450 mg eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Crataegutt® novo 450 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Crataegutt® novo 450 mg Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Nebenwirkungen von Crataegutt® novo 450 mg sind nicht bekannt.

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

#### 5. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt.

Crataegutt® novo 450 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

Nicht über 30 °C aufbewahren!

#### 6. Wie ist Crataegutt® novo 450 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–6,6:1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

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

Enthält weniger als 0,0004 BE je Tagesdosis und muss daher von Diabetikern nicht bei der Abschätzung der BE-Tagesmenge beachtet werden.

Crataegutt® novo 450 mg ist in Packungen mit 50 (N2), 100 (N3), 200 Filmtabletten erhältlich.

#### 7. Von wem ist Crataegutt® novo 450 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel

Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe

Telefon: 0721/4005-0, Telefax: 0721/4005-500

www.schwabe.de

#### Stand der Information:

März 2008

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 42910.01.00

#### Was kennzeichnet Crataegutt® novo 450 mg?

Crataegutt® novo 450 mg enthält einen qualitativ hochwertigen Extrakt aus Weißdornblättern mit Blüten. Die gleichbleibende Qualität ist durch die Quantifizierung und den gleichbleibenden Gehalt von 78–90,6 mg oligomeren Procyanidinen (berechnet als Epicatechin) in 450 mg Trockenextrakt gewährleistet.

#### Was versteht man unter „nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA“?

Die Abkürzung „NYHA“ steht für „New York Heart Association“, eine medizinische Fachgesellschaft, die Beschwerden bei Herzleistungsschwäche in insgesamt 4 Stadien eingeteilt hat. Das Stadium II nach NYHA ist gekennzeichnet durch eine leichte Einschränkung der Leistungsfähigkeit und Beschwerden, wie rasche Ermüdbarkeit, Kurzatmigkeit sowie Herzklopfen, bei normaler oder mittlerer körperlicher Belastung.

#### Wie wirkt Crataegutt® novo 450 mg?

Crataegutt® novo 450 mg steigert die Kraft des Herzmuskels, vermindert die Druckarbeit des Herzens und paßt die Herzfähigkeit den Anforderungen des Organismus besser an. Crataegutt® novo 450 mg erhöht die Durchblutung der Herzkranzgefäße sowie des Herzmuskels und verbessert die Sauerstoffverwertung des Herzens. Crataegutt® novo 450 mg führt zu einer Zunahme der Herzleistung und der körperlichen Belastbarkeit. Crataegutt® novo 450 mg ist sehr gut verträglich. Crataegutt® novo 450 mg sollte über längere Zeit eingenommen werden.

Ein Naturstoffpräparat der Firma Dr. Willmar Schwabe.

