



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crataegutt® 600 mg

600 mg/Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 600 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–6,6 : 1). Das Ausgangsmittel ist Ethanol 45 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich eine halbe Filmtablette ein.

Die Filmtabletten sind zum Teilen mit einer Bruchrille versehen. Die halbe Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

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 die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen ...“ hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Weißdorn oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„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.“

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden bisher nicht hinreichend untersucht. 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdornblättern mit Blüten als Arzneimittel und aus tierexperimentellen Untersuchungen mit dem in Crataegutt® 600 mg enthaltenen Extrakt haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Selten können Magen-Darm-Beschwerden 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 die weiteren Maßnahmen entscheidet.

4.9 Überdosierung

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Herzmittel
ATC-Code: C01EP01 (Weißdornblätter mit Blüten)

Crataegutt® 600 mg enthält den Extrakt WS® 1442, dessen gleichbleibende Qualität durch die Quantifizierung des Trockenextraktes aus Weißdornblättern mit Blüten und den Gehalt von 104–121 mg oligome-

ren Procyanidinen (berechnet als Epicatechin) in 600 mg Extrakt gewährleistet wird. Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (darunter dem in Crataegutt® 600 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442) und mit Einzelfraktionen (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. Am Modell der kardialen Ischämie-Reperfusionsschädigung bei der Ratte wirkten der in Crataegutt® 600 mg enthaltene Extrakt und die oligomeren Procyanidine kardioprotektiv: Die orale Vorbehandlung führte zu einem vollständigen Schutz vor letalem Ausgang, Kammerflimmern und drastischem Blutdruckabfall, außerdem wurden Inzidenz und Dauer der ventrikulären Tachykardien statistisch signifikant reduziert; in vitro wurden ausgeprägte antioxidative und elastaseinhibitorische Effekte nachgewiesen, die die Kardioprotektion plausibel erklären.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach oraler Gabe wässrig-alkoholischer Extrakte, eingestellt auf oligomere Procyanidine (= WS® 1442) bzw. auf Flavonoide, in Tagesdosen von 160–900 mg 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

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit dem in Crataegutt® 600 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442 vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten nach oralen Gaben bis zu 3000 mg/kg KG keine toxischen Symptome und Todesfälle auf. Nach intraperitonealer Applikation wurde eine LD₅₀ von 1170 mg/kg KG bei der Maus und von 750 mg/kg KG bei der Ratte ermittelt; Intoxikationssymptome waren Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG WS® 1442 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.

Im Ames-Test, Chromosomenaberrationstest, Mäuselymphomtest und Mikrokerntest wurde keine genotoxische oder mutagene Wirkung von WS® 1442 festgestellt. Die Befunde zur Genotoxizität und Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein kanzerogenes Risiko des Extraktes.

Orale Dosen bis zu 1,6 g/kg KG WS® 1442 bei Ratte und Kaninchen zeigten keine teratogene Wirkung. Bei der Ratte beeinflusste der Extrakt weiterhin weder die Peri- und Postnatalentwicklung noch die Fertilität be-

Crataegutt® 600 mg



handelter männlicher und weiblicher Ratten sowie ihrer F₁-Nachkommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure; Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 400; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); 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 bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Crataegutt® 600 mg beträgt 5 Jahre.

Crataegutt® 600 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Originalpackung mit 30 Filmtabletten

N 1

Originalpackung mit 45 Filmtabletten

N 2

Originalpackung mit 90 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0721/4005-0
Telefax: 0721/4005-500
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

35905.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

09.09.2004

10. Stand der Information

Oktober 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin