



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Crataegutt® 80 mg

80 mg/Filmtablette  
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:  
Wirkstoff: 80 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–6,6:1), Auszugsmittel: 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.

*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.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

3-mal täglich 1–2 Filmtabletten (entsprechend einer Tagesmenge von 240–480 mg Weißdornextrakt)

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens, mittags und abends eingenommen.

Die Dauer der Anwendung sollte mindestens 6 Wochen betragen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Hinweise für den Patienten siehe Punkt 4.1 Anwendungsgebiete.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel und aus tierexperimentellen Untersuchungen 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:

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

Nebenwirkungen von Crataegutt® 80 mg sind nicht bekannt.

## 4.9 Überdosierung

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Crataegutt® 80 mg enthält den Extrakt WS® 1442, dessen gleichbleibende Qualität durch die Quantifizierung des Trockenextraktes aus Weißdornblättern mit Blüten und den Gehalt von 13,8–16,2 mg oligomeren Procyanidinen (berechnet als Epicatechin) in 80 mg Extrakt gewährleistet wird.

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (darunter dem in Crataegutt® 80 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442) und mit Einzelfractionen 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® 80 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

Tierexperimentelle pharmakokinetische Untersuchungen zeigten, dass die oligomeren Procyanidine als zur Wirkung beitragende Inhaltsstoffe intestinal resorbiert und in verschiedenen Organen, besonders aber im Herzmuskel, angereichert werden. Die oligomeren Procyanidine zeigten im Vergleich zu monomeren Fraktionen eine besonders starke Affinität zu Proteinfraktionen des Meerschweinchenmyokards.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den in Crataegutt® 80 mg enthaltenen Extrakt WS® 1442.

### Akute Toxizität:

Bei Mäusen und Ratten traten nach Gaben bis zu 3000 mg/kg (orale und intraperitoneale Applikation) keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i. p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarrektion, Dyspnoe und Tremor.

### Chronische Toxizität:

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des Extraktes 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 300 mg/kg KG.

### Mutagenität:

Im Ames-Test, Chromosomenaberrationstest, Mäuselymphtest und Mikrokernstest wurde keine genotoxische oder mutagene Wirkung des Extraktes festgestellt. Die Befunde zur Genotoxizität und Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein kanzerogenes Risiko des Extraktes.

### Reproduktionstoxizität:

Orale Dosen bis zu 1,6 g/kg KG bei Ratte und Kaninchen zeigten keine teratogene Wirkung. Bei der Ratte beeinflusste der Extrakt weiterhin weder die Peri- und Postnatalentwicklung noch die Fertilität behandelte männlicher und weiblicher Ratten sowie ihrer F<sub>1</sub>-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

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Crataegutt® 80 mg beträgt 3 Jahre.

Crataegutt® 80 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Originalpackung 50 Filmtabletten N 2

Originalpackung 100 Filmtabletten N 3

## 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

6403175.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

05.01.1999

## 10. Stand der Information

Januar 2015

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt