

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Craegium® novo 450 mg****Filmtabletten**

Wirkstoff: Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt 450 mg / Filmtablette

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Craegium® 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 6 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Craegium® novo 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Craegium® novo 450 mg beachten?
3. Wie ist Craegium® novo 450 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Craegium® novo 450 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Craegium® novo 450 mg und wofür wird es angewendet?**

Craegium® novo 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

Craegium® novo 450 mg wird angewendet bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Craegium® novo 450 mg ist erforderlich“.

**2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Craegium® novo 450 mg beachten?**

**Craegium® novo 450 mg darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Craegium® novo 450 mg ist erforderlich**

- bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlungen 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.

**Kinder**

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

**Bei Einnahme von Craegium® novo 450 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt.

**Bei Einnahme von Craegium® novo 450 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor.

Craegium® novo 450 mg sollte daher in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Craegium® 450 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Craegium® novo 450 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Craegium® novo 450 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Craegium® 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Filmtablette

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein.

**Dauer der Anwendung**

Es wird empfohlen, Craegium® novo 450 mg mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Craegium® novo 450 mg ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Craegium® novo 450 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Craegium® novo 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht zwei bis drei Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Punkt 4). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Craegium® novo 450 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### Wenn Sie die Einnahme von Craegium® novo 450 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfall befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Craegium® novo 450 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000	
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 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.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Craegium® novo 450 mg aufzubewahren?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Craegium® novo 450 mg enthält

Der Wirkstoff ist Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4–7:1; das Auszugsmittel ist Ethanol 45 % (V/V).

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

### Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,02 BE.

### Wie Craegium® novo 450 mg aussieht und Inhalt der Packung

Craegium® novo 450 mg ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.** 638937

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

#### Hinweis:

Das Auszugsmittel „Ethanol 45 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.