

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten**

105 mg, Filmtablette

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Bärentraubenblätter-Trockenextrakt

**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, müssen ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten 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 5 Tagen 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 sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten beachten?
3. Wie sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Harnwegserkrankungen.

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten werden angewendet bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege.

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

##### **ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bärentraubenblätter oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Bei Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollten nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen, da dies die antibakterielle Wirkung vermindert.

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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Dieses Arzneimittel soll bei Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten beeinflussen das Reaktionsvermögen nicht.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten 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.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre nehmen 2 - 4 x täglich 2 Filmtabletten ein.

### **Art der Anwendung:**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung:**

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollten wie alle arbutinhaltigen Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als jeweils 1 Woche und höchstens fünfmal jährlich eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt „1. Was sind ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?“

### **Wenn Sie eine größere Menge ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sollen pro Tag nicht mehr eingenommen werden als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine Filmtablette mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, aber auch Blut im Urin und Leberschäden) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie die Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle 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 können ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der aufgeführten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Magen-Darm-Erkrankungen:

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall.

Immunsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Juckreiz, Dermatitis.

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 SIND ARCTUVAN® BÄRENTRAUBENBLÄTTER FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern!

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Bärentraubenblätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten enthält 425,25 - 519,75 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5 - 4,5 : 1) entsprechend 105 mg Hydrochinonderivate berechnet als wasserfreies Arbutin (Photometrie Ph.Eur. 1998), Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Titandioxid, Polyvinylalkohol, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.

**Wie ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**  
Rotbraune, längliche Filmtabletten

ARCTUVAN® Bärentraubenblätter Filmtabletten sind in Packungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 50 01 66  
80971 München  
Tel.: (0 89) 45 44-01  
Fax: (0 89) 45 44-13 29

**Hersteller:**

Temmler Werke GmbH  
Postfach 80 10 62  
81610 München

**Mitvertreiber:**

KLINGE PHARMA GmbH  
Postfach 50 01 67  
80971 München  
Tel.: (0 89) 45 44 02  
Fax: (0 89) 45 44 13 17  
Internet: [www.astellas.com/de](http://www.astellas.com/de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.**