

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

#### **Craegium® novo 450 mg, Filmtabletten**

Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Craegium novo 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRAEGIUM NOVO 450 MG BEACHTEN?**

### **Craegium novo 450 mg darf nicht eingenommen werden**

Wenn Sie allergisch gegenüber Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Craegium novo 450 mg einnehmen.

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über 6 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.

#### Kinder

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

### **Einnahme von Craegium novo 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

### **Einnahme von Craegium novo 450 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Craegium novo 450 mg enthält Glucose (als Maltodextrin) und Natrium.**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST CRAEGIUM NOVO 450 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Jugendliche 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 ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

#### 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.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2 .

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 von Craegium novo 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 2 bis 3 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 „Nebenwirkungen“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	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.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST CRAEGIUM NOVO 450 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND 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 [4-7:1]. Auszugsmittel: 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 eine oblonge, weiße Filmtablette mit beidseitiger Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Craegium novo 450 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

---

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.*