

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg, Filmtabletten**

Für Erwachsene

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg beachten?
3. Wie ist Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg und wofür wird es angewendet?**

Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.

Hinweis:

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg beachten?**

**Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Teufelskralle oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg einnehmen.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

**Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Einnahme von Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Keine bekannt.

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

**Einnahme von Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 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.

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher sollte Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Rivoltan® Teufelskralle 480 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Rivoltan® Teufelskralle 480 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 Rivoltan® Teufelskralle 480 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Rivoltan® Teufelskralle 480 mg Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) morgens und abends nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter 1. „Was ist Rivoltan® Teufelskralle 480 mg und wofür wird es angewendet?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Einzeldosis (entspricht 2 – 3 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivoltan® Teufelskralle 480 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Rivoltan® Teufelskralle 480 mg abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfall fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

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 Teufelskrallenwurzel-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Erkrankungen des Nervensystems:

*Selten:* Schwindel, Kopfschmerzen.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Selten:* Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Sehr selten:* Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

##### Erkrankungen des Immunsystems:

*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsoedeme) bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock).

### **Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:**

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, setzen Sie Rivoltan® Teufelskralle 480 mg ab und informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Rivoltan® Teufelskralle 480 mg nicht nochmals 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 Rivoltan® Teufelskralle 480 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Rivoltan® Teufelskralle 480 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt LI 174

1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4-5:1).  
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

*Hinweis für Diabetiker:*

Eine Filmtablette entspricht 0,02 BE.

### **Wie Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg Filmtabletten sind ovale, weiße, gewölbte Filmtabletten.

Rivoltan<sup>®</sup> Teufelskralle 480 mg ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**