

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Teltonal® Teufelskralle 480 mg, Filmtabletten**

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 Teltonal Teufelskralle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teltonal Teufelskralle beachten?
3. Wie ist Teltonal Teufelskralle einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teltonal Teufelskralle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Teltonal Teufelskralle und wofür wird es angewendet?**

Teltonal Teufelskralle ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates.

Teltonal Teufelskralle wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerative Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teltonal Teufelskralle beachten?**

**Teltonal Teufelskralle darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Teufelskrallenwurzel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teltonal Teufelskralle einnehmen.

Bei Gallensteinleiden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

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

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten Teltonal Teufelskralle mit Vorsicht anwenden.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Teltonal Teufelskralle 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.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen mit Teltonal Teufelskralle zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

### **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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Teltonal Teufelskralle enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie **Teltonal Teufelskralle** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Teltonal Teufelskralle 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:  
2-mal täglich 1 Filmtablette

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) morgens und abends zu den Mahlzeiten ein.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Wenn Ihre Beschwerden länger als 4 Wochen während der Einnahme von Teltonal Teufelskralle andauern, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Beachten Sie bitte in jedem Fall die Hinweise im Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, sowie die Angaben im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Teltonal Teufelskralle eingenommen haben, als Sie sollten**

Über Vergiftungen mit Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme zu großer Mengen von Teltonal Teufelskralle benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Teltonal Teufelskralle vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schwindel, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen Bauchschmerzen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht, Gesichtssödeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch [anaphylaktischer Schock])

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen wieder zurückging.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Teltonal Teufelskralle nicht nochmals genommen 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 Teltonal Teufelskralle aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

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

### **Was Teltonal Teufelskralle enthält**

Der Wirkstoff ist Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4,4-5,0 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Titandioxid

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,03 BE.

### **Wie Teltonal Teufelskralle aussieht und Inhalt der Packung**

Teltonal Teufelskralle ist eine ovale, weiße bis grauweiße Filmtablette mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

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

Teltonal Teufelskralle ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 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 August 2017.**

Hinweis:

Das Auszugsmittel „Ethanol 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Teufelskrallenwurzel-Trockenextraktes verwendet. Der Ethanol aus dem Trockenextrakt ist weitestgehend entfernt.