

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben  
Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Teufelskralle MADAUS  
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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

**Stoff- oder Indikationsgruppe**

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

**Anwendungsgebiet**

Zur unterstützenden Therapie 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 Teufelskralle MADAUS beachten?**

**Teufelskralle MADAUS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Teufelskralle MADAUS einnehmen:

- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben, ist vor der Behandlung mit Teufelskralle MADAUS eine Rücksprache mit Ihrem Arzt erforderlich.

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollte Teufelskralle MADAUS nicht angewendet werden.

**Kinder und Jugendliche**

Für die Anwendung von Teufelskralle MADAUS bei Kindern und Jugendlichen liegt kein Erkenntnismaterial vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Teufelskralle MADAUS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

#### **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 Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### **Teufelskralle MADAUS enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Teufelskralle MADAUS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Hinweis für Diabetiker:

Die mit einer Tagesdosis (2 Filmtabletten) aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,04 BE.

### **3. Wie ist Teufelskralle MADAUS 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**

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Filmtablette.

Die Filmtabletten sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Teufelskralle MADAUS soll bis zum Eintritt der Beschwerdefreiheit eingenommen werden. Bitte beachten Sie jedoch den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Teufelskralle MADAUS eingenommen haben, als Sie sollten**

Für die Packung mit 100 Filmtabletten gilt:

Bei gleichzeitiger Einnahme aller Tabletten kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Teufelskralle MADAUS 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtssödeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)) beschrieben worden.

Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

#### 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 Teufelskralle MADAUS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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 Teufelskralle MADAUS enthält**

Der Wirkstoff ist: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4 – 5,0: 1);

Auszugmittel: Ethanol 60% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Teufelskralle MADAUS Filmtabletten sind weiße bis weißlich-graue Oblongtabletten mit beidseitiger Markierungsrille.

Teufelskralle MADAUS ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

##### **Mitvertrieb**

MADAUS GmbH  
51101 Köln

**Hersteller**  
Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019