

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Harpagoforte® 375 mg

Kapsel mit 375 mg Wirkstoff

Wirkstoff:  
Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

Stoff- oder Indikationsgruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparates und bei Verdauungsbeschwerden

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartgelatine kapsel enthält:

**arzneilich wirksamer Bestandteil**  
Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzeln (1,5–2,5 : 1), Auszugsmittel Wasser 375 mg

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden wie Blähungen und Völlegefühl (dyspeptische Beschwerden).

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Wenn die Beschwerden länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen

- bei Erkrankungen des Bewegungsapparates 3-mal täglich 2 Hartkapseln
- bei dyspeptischen Beschwerden 3-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) einzunehmen; nicht im Liegen einnehmen.

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Es sind jedoch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ zu beachten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nicht eingenommen werden. Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Gal-

Sehr häufig	≥ 10 %	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	≥ 1 % – < 10 %	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

lensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Harpagoforte® 375 mg nicht einnehmen.

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

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

### 4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Siehe Tabelle

In seltenen Fällen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen [Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsoedeme bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock)] beschrieben worden. Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus ein Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach Absetzen zurückging.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 4.9 Überdosierung und Anwendungsfehler: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Überdosierung treten möglicherweise die unter „Nebenwirkungen“ benannten Symptome verstärkt auf.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK UND BIOVERFÜGBARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND

### 5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Zwei Wirkungsbereiche, die sich nach dem Anwendungsgebiet unterscheiden lassen, haben sich als bedeutsam herausgestellt und sind durch phytochemische und pharmakologische Untersuchungen belegt.

Harpagophytum procumbens zeigt antirheumatische und antiphlogistische Effekte und zusätzlich eine gewisse analgetische Wirkung. Die analgetische und antiphlogistische Wirkung der Teufelskralle im Tierexperiment und in der Klinik deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit nicht durch einzelne Bestandteile, sondern durch die Summe der Inhaltsstoffe begründet ist. Da Extrakte aus der Teufelskralle den milden Phytotherapeutika zuzuordnen sind, sollte Harpagoforte® 375 mg nur in leichten Fällen als Monotherapie eingesetzt werden. In schweren Fällen beschränkt sich die Anwendung auf eine adjuvante Therapie.

Die günstige Wirkung von Harpagophytum procumbens bei Dyspepsie und Magen-Darm-Beschwerden ist auf den hohen Gehalt an Bitterstoffen zurückzuführen.

### 5.2 Toxikologische Eigenschaften

Toxikologische Prüfungen ergaben, dass die orale Verabreichung als praktisch untoxisch eingestuft werden kann.

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD<sub>50</sub> von über 13,5 g/kg KG p.o.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titan-dioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

### 6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

nicht bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Harpagoforte® 375 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

# Harpagoforte® 375 mg



## 6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

OP mit 20 Kapseln N 1

OP mit 50 Kapseln N 2

OP mit 100 Kapseln N 3

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Telefon: 0221/95 74 37-0

Fax: 0221/95 74 37-45

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6893914.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Oktober 2004

## 10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATION

November 2008

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin