

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rheuma-Hek® 268 mg
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (8–10:1);
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)
268 mg/Hartkapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln zum Einnehmen
(Vegekaps, ohne Zusatz von Gelatine)

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

2-mal täglich 2 Hartkapseln

Rheuma-Hek Kapseln sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser (200 ml), eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Anwendungsdauer vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben in den Abschnitten 4.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie 4.8 Nebenwirkungen zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Brennnessel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Erkrankungen, bei denen eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme angezeigt ist (z.B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen).

4.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei akuten rheumatischen Beschwerden, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden soll.

Bei Diabetikern sollten bei Einnahme von Rheuma-Hek wiederholte Kontrollen des Blutzuckers erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Bei gleichzeitiger Gabe von Rheuma-Hek kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarintyp abgeschwächt sein. Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, sollten während und ca. 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Rheuma-Hek wiederholte Kontrollen von

Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) erfolgen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Kinder

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen ArzneimittelnAntidiabetika

Eine Wechselwirkung von Rheuma-Hek mit Antidiabetika kann nicht ausgeschlossen werden.

Vitamin-K-Antagonisten

Rheuma-Hek enthält in geringen Mengen Vitamin K. Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon: Handelsname z.B. Marcumar®, Marcuphen®, Falithrom® oder Warfarin: Handelsname Coumadin®) zur Beeinflussung der Blutgerinnung behandelt werden, kann es zur Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel kommen. Daher ist während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Rheuma-Hek eine wiederholte Kontrolle von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) notwendig.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der Anwendung von Brennnesselkraut als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Anwendung von Rheuma-Hek in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rheuma-Hek hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen kommen.

Gelegentlich treten allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Urticaria auf.

Sehr selten ist unter Gabe von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Brennnesselblättern/-kraut ein Anstieg des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus berichtet

worden, der nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückging.

Hinweis: Gelegentlich kann vermehrter Harn-drang auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Brennnessel sind bisher nicht bekannt geworden. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Rheuma-Hek gegebenenfalls einen Arzt zu verständigen. Möglicherweise können die im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- oder Gelenkschmerzen
ATC-Code: M09AP

Präparatspezifische Untersuchungen zur Pharmakologie liegen nicht vor. Die Wirksamkeit von Zubereitungen aus Brennnesselblättern ist durch die Aufbereitungsmonographie zu Urticae herba (Brennnesselkraut), Urticae folium (Brennnesselblätter), veröffentlicht im BAnz Nr. 76 vom 23.04.1987, dokumentiert.

Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind nicht eindeutig bekannt. Entsprechend der phytotherapeutischen Grundsätze wird die Gesamtheit der Droge als Wirkprinzip angesehen.

Toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxikologie, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Carboxymethylstärke-Natrium, Typ B (Ph. Eur.)
Carrageen (E 407)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O
Gereinigtes Wasser
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose (Ph. Eur.)
Indigocarmin (E 132)
Kaliumchlorid (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Faltschachteln
Packungen mit 50 [N 2], 60, 100 [N 3], 120, 200 und 240 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6872906.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
06.08.1999
Datum der Verlängerung der Zulassung:
02.02.2007

10. STAND DER INFORMATIONEN

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Weitere Angaben

Dieses Arzneimittel ist rein pflanzlich. Es enthält keinerlei tierische Bestandteile, weder im Extrakt noch unter den Hilfsstoffen. In den Untersuchungen zur Haltbarkeit hat die gelatinefreie Kapselhülle gezeigt, dass sie sehr gut geeignet ist, die Qualität des Brennnesselextraktes über lange Zeit zu bewahren. Der intensive Geruch und auch Geschmack der Rheuma-Hek Kapsel ist für Zubereitungen aus Brennnessel typisch.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt