

Teufelskralle dura®

Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

MYLAN
dura

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

1. Was ist Teufelskralle dura und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Teufelskralle dura 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 dura beachten?

Teufelskralle dura 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 dura einnehmen:

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

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

Kinder und Jugendliche:

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

Einnahme von Teufelskralle dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem 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 dura enthält Lactose:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teufelskralle dura daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

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

3. Wie ist Teufelskralle dura 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:

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 dura soll bis zum Eintritt der Beschwerdefreiheit eingenommen werden.

Bitte beachten Sie jedoch den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“.

Wenn Sie eine größere Menge Teufelskralle dura 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 dura vergessen haben:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | 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, Gesichtssedeme 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, 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teufelskralle dura enthält:

Der Wirkstoff ist Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 480 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (4,4 – 5,0 : 1); Auszugsmittel: 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 dura aussieht und Inhalt der Packung:

Teufelskralle dura Filmtabletten sind weiße bis weißlich-graue Oblongtabletten mit beidseitiger Markierungsgrille.

Teufelskralle dura ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH, Postfach 10 06 35, 64206 Darmstadt
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015