

Fachinformation

Harpavit

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Harpavit
Filmdabletten

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmdablette enthält:
600 mg Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (1,5 – 2,5 : 1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose	169,50 mg
Saccharose	20,312 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Filmdabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Harpavit wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-mal täglich 2 Filmdabletten Harpavit (entsprechend 2400 mg Trockenextrakt bzw. 4,8 g Droge) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Harpavit darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Harpavit sollte mit etwas Flüssigkeit und unzerkaut morgens und abends nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch die Angaben unter 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollen Harpavit nicht einnehmen.

Harpavit enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Harpavit hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen (Hautausschläge, Urtikaria, Gesichtsödeme)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel, Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen

Untersuchungen

Sehr selten: Bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus wurde in Blutzuckeranstieg beobachtet, der nach dem Absetzen zurückging.

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,
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems.

ATC-Code: M 09 AP 03

Für Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt werden folgende Wirkungen diskutiert: appetitanregend, choleretisch, antiphlogistisch, schwach analgetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer Pilotstudie konnten 15 Minuten nach oraler Einnahme von 600 mg Harpagophytum-Extrakt (mit 50 mg Harpagosid) Harpagosidkonzentrationen im Plasma und Vollblut von ca. 4 ng/ml gemessen werden. Nach 2 Stunden wurden maximale Werte um 15 ng/ml erreicht (Loew, zitiert in Chrubasik, S. (1997); aus: Rheumatherapie mit Phytopharmaka von Chrubasik, S. und Wink, M.: Hippokrates Verlag).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die durchgeführten akuten, subakuten und chronischen Toxizitätsversuche an verschiedenen Tierarten zeigen, dass Harpagophytum-Extrakte nicht toxisch sind.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Saccharose, Stearinsäure, Titandioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
100 Filmdabletten
200 (2 x 100) Filmdabletten
Musterpackung zu 50 Filmdabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7 Inhaber der Zulassung

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG
Siemensstraße 4
D-25421 Pinneberg

8 Zulassungsnummer

47041.00.00

9 Datum der Erteilung der Zulassung/der Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.März 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.März 2014

10 Stand der Information

06/2024

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig