

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mutterkraut Apomedica 200 mg Filmtabletten

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

200 mg Mutterkraut (*Tanacetum parthenium*) – Pulver

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mutterkraut Apomedica 200 mg Filmtabletten sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von migräneartigen Kopfschmerzen, nachdem durch einen Arzt schwerwiegende Grunderkrankungen ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

1-3 mal täglich 1 Filmtablette.

Es sollte mit der niedrigsten Dosierung begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Für konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder unter der Anwendung dieses Arzneimittels nach 2 Monaten keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Art der Anwendung

Filtabletten zum Einnehmen.

Die Filtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Filtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mutterkraut oder andere Mitglieder der Familie der Korbblütler (Asteraceae bzw. Compositae) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels; Anwendung in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Untersuchungen mit Mutterkraut Apomedica 200 mg Filtabletten zu möglichen Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (s. Abschnitt 4.3). Dabei ist zu beachten, dass dies auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, gilt.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Mutterkraut Apomedica 200 mg Filtabletten soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

gastrointestinale Beschwerden

Wenn andere als die oben erwähnten Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Zur Karzinogenität liegen keine Untersuchungen vor.

In der Studie mit oraler Verabreichung von Mutterkraut an trächtigen Ratten in einer Dosis von 839 mg/kg konnte sowohl maternale Toxizität als auch Embryotoxizität gezeigt werden. Die Dosis war 11fach höher als die maximale Tagesdosis von 600 mg am Menschen. Adäquate Studien zur Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
Hypromellose
Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzl.]
Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen mit 15, 30, 60, 90 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Mutterkraut Apomedica 200 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminiumblister im Umkarton verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER REGISTRIERUNG

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
A-8010 Graz

8 REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 7007427.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

07.12.2023

10 STAND DER INFORMATION

02/2025

11 ABGABESTATUS

Apothekenpflichtig