

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# **Protecor®**

# HERZ-KREISLAUF TABLETTEN zur Funktionsunterstützung

#### Überzogene Tabletten

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: 40 mg Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt, 10,1 mg Magnesium, 32,5 mg Kalium pro überzogene Tablette

## 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, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
  Siehe Abschnitt 4
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsuntertsützung beachten?
- 3. Wie sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung und wofür werden sie angewendet?

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion sowie zur Unterstützung bei Badekuren und klimatischen Belastungen.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung beachten?

#### Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- · bei schweren Störungen der Nierenfunktion
- · bei erhöhtem Kalium- und/oder Magnesiumblutspiegel (Hyperkaliämie bzw. Hypermagnesiämie)
- · bei Störungen der Erregungsleitung im Herzen (AV-Block)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung einnehmen.

Bei Ansammlung von Wasser in den Beinen: Sie sollten Rücksprache mit dem Arzt nehmen.

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot: Eine sofortige ärztliche Abklärung ist zwingend erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### Einnahme von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher für Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Für den im Arzneimittel enthaltenen Bestandteil Magnesium ist bekannt, dass es zwischen Magnesium und bestimmten Antibiotika aus der Gruppe der Tetrazykline, Eisenpräparaten sowie Natriumfluorid zu einer wechselseitigen Behinderung der Aufnahme (Resorption) kommen kann. In diesem Fall sollte die Einnahme in einem zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden erfolgen.

Säurebindende Medikamente (Antazida) erhöhen den Magnesiumgehalt im Blutserum.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb die Einnahme von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung nicht empfohlen.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung enthalten Saccharose

Bitte nehmen Sie Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Senioren beträgt: 3-mal täglich 1 – 2 überzogene Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 2 "Kinder und Jugendliche").

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/ Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Beachten Sie bitte auch die Angaben unter "Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung dürfen nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen."

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

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

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet werden. Beachten Sie bitte auch die Angaben unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entsprechend 4–6 überzogene Tabletten) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können als Nebenwirkungen bekannte Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden

#### Wenn Sie die Einnahme von Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen sind:

Selten (mehr als 1 von 10.000 Behandelten) können Magen-Darm-Beschwerden oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach "verwendbar bis") nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung enthalten

Eine überzogene Tablette enthält als Wirkstoffe:

40 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4-7:1), Auszugsmittel: Methanol 70 % (V/V)

10,1 mg Magnesium als Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4  $\rm H_2O$  32,5 mg Kalium als Kaliumhydrogen-DL-aspartat 0,5  $\rm H_2O$ 

#### Sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Copovidon, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Saccharose, Calciumcarbonat E 170, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Hypromellose, Povidon (K-Wert 25), Povidon (K-Wert 90), Macrogol 35000, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (Eudragit E 100), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Eudragit L 12,5 %), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack (gebleicht, wachsfrei).

#### Wie Protecor Herz-Kreislauf Tabletten zur Funktionsunterstützung aussehen und Inhalt der Packung

 $\label{thm:condition} Protecor\, Herz-Kreislauf\, Tabletten\, zur\, Funktionsunterst \"{u}tzung\, sind\, rosafarbene, runde\, Tabletten.$ 

Packung mit: 50 überzogenen Tabletten, 100 überzogenen Tabletten und 250 überzogenen Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Salus Haus GmbH & Co. KG Bahnhofstr. 24 83052 Bruckmühl info@salus.de

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023