Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Rheuma-Hek® forte 600 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Brennnesselblätter-Trockenextrakt

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 keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

# Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Rheuma-Hek forte und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
- 2.1 Nicht einnehmen
- 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 2.3 Wechselwirkungen
- 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
- 3. Wie ist Rheuma-Hek forte einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Rheuma-Hek forte aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Rheuma-Hek forte und wofür wird es angewendet?

Rheuma-Hek forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Muskel- oder Gelenkschmerzen.

Es wird zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden angewendet.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

#### 2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Rheuma-Hek forte nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Brennnessel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Erkrankungen haben, bei denen auf eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden muss (z. B. schwere Herz- oder Nierenerkrankungen).

# 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?

Sie sollten einen Arzt aufsuchen, wenn Sie akute rheumatische Beschwerden haben. Vor allem, wenn Ihre Gelenke gerötet, geschwollen oder besonders warm sind.

Gehen Sie bitte auch zum Arzt, wenn Sie andauernde Beschwerden haben.

Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, sollten Sie vor der Einnahme von Rheuma-Hek forte einen Arzt befragen. Möglicherweise sind Kontrollen des Blutzuckers notwendig (siehe auch Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rheuma-Hek forte kann die Wirksamkeit von Vitamin-K-Antagonisten abgeschwächt sein. Das sind blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon: Handelsname z. B. Marcumar<sup>®</sup>, Marcuphen<sup>®</sup>, Falithrom<sup>®</sup> oder Warfarin: Handelsname Coumadin<sup>®</sup>). Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Wenn Sie Rheuma-Hek forte und gleichzeitig eines der hier aufgeführten blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie den Rat Ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt 2.3 Wechselwirkungen).

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

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

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Brennnesselkraut wird auch als Lebensmittel genutzt. Daraus haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Da aber keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung von Rheuma-Hek forte in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

# 2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

## Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?

Antidiabetika (Blutzucker senkende Arzneimittel): Eine Wechselwirkung mit Antidiabetika kann nicht ausgeschlossen werden.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien, z. B. Vitamin-K-Antagonisten): Rheuma-Hek forte enthält in geringen Mengen Vitamin K. Falls Sie gleichzeitig mit einem Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon: Handelsnamen z. B. Marcumar<sup>®</sup>, Marcuphen<sup>®</sup>, Falithrom<sup>®</sup> oder Warfarin: Handelsname Coumadin<sup>®</sup>) 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 forte eine wiederholte Kontrolle von Parametern der Blutgerinnung (INR, Quick-Wert) notwendig.

# 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rheuma-Hek forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie ist Rheuma-Hek forte 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

### 2-mal täglich 1 Filmtablette

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rheuma-Hek forte zu stark oder zu schwach ist.

#### Wie ist Rheuma-Hek forte einzunehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten morgens und abends nach den Mahlzeiten ein. Trinken Sie dazu ausreichend, vorzugsweise ein Glas Wasser (200 ml), dann lässt sich die Filmtablette leichter schlucken.

# Wie lange dürfen Sie Rheuma-Hek forte einnehmen?

Die Dauer der Anwendung ist nicht grundsätzlich begrenzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist von einem Arzt zu bestimmen. Beachten Sie jedoch bitte in jedem Fall sämtliche in Abschnitt 2.2 aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Angaben zu möglichen Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie eine größere Menge Rheuma-Hek forte eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Vergiftungen mit Zubereitungen aus Brennnessel sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Rheuma-Hek forte vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein. Fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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:

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

# Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Sehr selten wurde berichtet, dass bei Patienten mit Diabetes mellitus der Blutzucker anstieg, während sie eine Zeit lang Brennnessel-Arzneimittel einnahmen. Nach Absetzen des Arzneimittels ging der erhöhte Blutzucker wieder zurück.

Hinweis: Gelegentlich kann vermehrter Harndrang auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Rheuma-Hek forte nicht nochmals eingenommen werden.

#### 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 Rheuma-Hek forte aufzubewahren?

# Aufbewahrungsbedingungen

- Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
- · Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Es bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Rheuma-Hek forte enthält

- Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus Brennnesselblättern (8-10 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V). 1 Filmtablette enthält 600 mg dieses Trockenextrakts.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellactose (sprühgetrocknet) bestehend aus 75 % Lactose-Monohydrat und 25 % Cellulosepulver, Chinolingelb-Aluminiumsalz, Croscarmellose-Natrium, Eudragit E 100, hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich], Stearinsäure Ph.Eur. [pflanzlich], Talkum, Titandioxid (E 171)

### Wie Rheuma-Hek forte aussieht und Inhalt der Packung

Rheuma-Hek forte sind grüne längliche Filmtabletten.

Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Es gibt Packungen mit 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 und 240 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

# Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.