

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Faros® 300 mg, überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette Faros® 300 mg enthält:

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

Sonstige Bestandteile: Glucose, Lactose und Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Runde, weiße überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 3mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Zum Einnehmen.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 6 Wochen betragen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme ...“ hingewiesen.

Dieses Arzneimittel enthält in einer überzogenen Tablette 0,7 mg Glucose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung (eine überzogene Tablette) bis zu 0,7 mg Glucose zugeführt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Weißdorn oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Faros® 300 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

wurden bisher nicht untersucht.

Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdornblättern mit Blüten als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer erheblichen Überdosierung ist mit dem verstärkten Auftreten der unter 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Sympto-

me zu rechnen. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Herzmittel

ATC-Code: C01EP01

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden; Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelfractionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes. In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzproduktes, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nur tierexperimentell untersucht, zur Humanpharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5:1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i.p. Gabe von 3000 mg/kg KG zählten Sedierung, Piloarreaktion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG p.o. an Ratten sowie 5 g/kg KG p.o. an Mäuse führte zu keinen Todesfällen.

Nach Verabreichung von 30, 90 und 300 mg/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p.o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die „No-effect“-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p.o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der Mutagenität von Crataegus Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche

Ergebnisse erbrachten. Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglyka. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, dass ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann. Zur Kanzerogenität liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Sirup (entspricht 0,7 mg Glucose), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Povidon 25, Hypromellose, Carnaubawachs, Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Gelatine.

Hinweis: 1 überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

50 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

Unverkäufliches Muster mit 50 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6755017.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01. Dezember 1998

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt