

Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt	Tablette	6,5 mg
Stoff	Darreichungsform	Menge

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cimifugan, 6,5 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

1 Tablette enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5 - 8,5:1);

Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Cimifugan, 6,5 mg Tabletten enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Gelb-beige, runde Tablette.

Extraktpartikel können in Form von kleinen braunen Punkten auf der Oberfläche der Tabletten sichtbar sein und sind unbedenklich.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahrsbeschwerden, wie z.B. Hitzewallungen und übermäßiges Schwitzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Es soll einmal täglich 1 Tablette Cimifugan eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Cimifugan soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Falls die Symptome während der Einnahme von Cimifugan bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden oder der Apotheker gefragt werden.

Cimifugan sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Cimifugan ist bei Männern, Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Cimifugan bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Patientinnen sollten die Einnahme von Cimifugan sofort beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten.

Wenn Vaginalblutungen oder andere Symptome auftreten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Cimifugan mit Östrogenen sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind, sollten Cimifugan nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt einnehmen (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Cimifugan verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden oder ein Apotheker gefragt werden.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht vorgesehen. Die Verwendung von Cimifugan ist indiziert für Frauen in den Wechseljahren.

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Die Anwendung von Cimifugan in der Schwangerschaft und Stillzeit wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall).

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag). Gesichtssödeme und periphere Ödeme.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin aufgefordert, einen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika

ATC-Code: G02CX04

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Besserung der klimakterischen Beschwerden verantwortlichen Inhaltsstoffe sind bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Angaben vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der no-observed-effect-level (NOEL), die höchste Dosis, bei der keine behandlungsbedingte Veränderung beobachtet wurde, betrug in einer sechsmonatigen Studie mit Ratten 22,5 mg/kg Körpergewicht für einen isopropanolischen Extrakt (Granulat).

Pharmakologische in vitro und in vivo Studien weisen darauf hin, dass Cimicifuga-haltige Extrakte keinen Einfluss auf latente Brustkrebserkrankungen bzw. auf die Entstehung von Brustkrebs haben. Andere in vitro Studien kamen jedoch zu widersprüchlichen Ergebnissen.

Bei weiblichen transgenen Tumormäusen zeigte ein erhöhter Anteil von Tieren Lungenmetastasen nach Behandlung mit einem isopropanolischen Cimicifugaextrakt (Extrakt aus Traubensilberkerze entsprechend 40 mg Wurzel und Wurzelstock) im Vergleich zu Kontrolltieren.

Ein Anstieg der primären Brustkrebsrate konnte jedoch nicht festgestellt werden. Ein Einfluss auf Brustkrebs bzw. andere hormonabhängige Tumore kann nicht ausgeschlossen werden.

Aussagekräftige Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon, Croscarmellose-Natrium

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 0,0013 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30 (N1) Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

KGV – Korea Ginseng Vertriebs GmbH
Wolkenburgstraße 17
D-53797 Lohmar
Tel. 02206/5135
Fax 02206/5235
E-Mail: info@ginseng-pur.de

8. Zulassungsnummer(n)

44255.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

18.01.1999/ 30.06.2005

10. Stand der Information

April 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig