

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefanorm®

Hartkapseln

Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt 4 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7 – 13 : 1) 4 mg

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden).

In der Gebrauchsanweisung wird die Patientin auf folgendes hingewiesen: Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einmal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Die Hartkapseln können mit Flüssigkeit (z.B. Wasser) geschluckt werden.

Cefanorm®, Hartkapseln, sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Das Präparat sollte über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Cefanorm® darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Mönchspfefferfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Hypophysentumor
- Mammakarzinom
- Schwangerschaft, Stillzeit (siehe 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefanorm® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf Cefanorm® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Gabe von Mönchspfefferfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Gelegentlich Kopfschmerzen, Juckreiz, abdominelle Beschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen sowie systemische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von oben genannten Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

Wenn Sie eine größere Menge von Cefanorm® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Gynäkologika

ATC-Code: **G02CP01** (Mönchspfefferfrüchte)

Pharmakologische Eigenschaften

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Agnus-castus-Extrakte in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

5.4 Bioverfügbarkeit

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoff E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Das Arzneimittel soll nach dem auf Blisterrückseite und äußerer Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Hartkapseln zum Einnehmen sind in PVC/PVDC/Aluminiumblister in einer Faltschachtel verpackt.

„Unverkäufliches Muster“

Originalpackung mit 30 Hartkapseln

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
E-Mail: cefak@cefak.com

8. Zulassungsnummer

43845.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

05.01.1999 / 02.01.2009

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig