

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Femicur[®] N Kapseln
4 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält: 4 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7-13 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Hartkapsel enthält 36 mg Glucosesirup und 34 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellrosafarbene Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Regeltempoanomalien
- prämenstruelle Beschwerden
- Mastodynie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einmal täglich eine Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Die Anwendung sollte in Form einer Kur über mehrere Wochen (mindestens 3 Regelzyklen) bis zum Abklingen der Beschwerden durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophysentumoren
- Mammakarzinom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Femicur® N Kapseln enthalten Glucose und Lactose. 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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopaminrezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Femicur® N Kapseln dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Mönchspfefferfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Negative Auswirkungen von Femicur® N Kapseln auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen

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

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Gynäkologika, Mönchspfeffer

ATC-Code: G02CP01

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E 171 und E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24
info@schaper-bruemmer.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44087.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

01/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig