

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinei
6,5 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5–8,5:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jede Hartkapsel enthält 75,52 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel
Hellgrüne-opake Kapseln mit beige-braunem Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Therapie von Wechseljahresbeschwerden wie z. B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1-mal täglich 1 Hartkapsel Sinei

Es gibt keine relevante Indikation bei Männern, Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Sinei Hartkapseln sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings sollte Cimicifugawurzelstock ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

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

In der Packungsbeilage werden die Patientinnen auf Folgendes hingewiesen:

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Cimicifugawurzelstock-Extrakte sollten nicht zusammen mit Östrogenen eingenommen werden, außer der Arzt hat es empfohlen.

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

Die Anwendung von Cimicifugawurzelstock-Extrakten bei Patientinnen mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8).

Patientinnen sollten die Einnahme von Cimicifugawurzelstock-Extrakten sofort beenden und umgehend Ihren Arzt kontaktieren, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen oder starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunklem Urin).

Wenn vaginale Blutungen oder andere Symptome auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Sollten sich die Symptome während der Behandlung mit Sinei verschlimmern sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden.

Sinei enthält Lactose

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

Sinei enthält Natrium

Sinei enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sinei soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es sind keine Fertilitätsdaten vorhanden.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 (dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt:

- allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gesichtsoedeme und periphere Ödeme

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt

Bei der Anwendung von Cimicifugawurzelstock-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht, Störungen der Leberfunktionstests) aufgetreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten

- Gewichtszunahme

In der Packungsbeilage wird die Patientin darauf hingewiesen, beim Auftreten anderer, oben nicht genannter Nebenwirkungen einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

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.

Bei Überdosierung von Sinei treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliches Gynäkologika; ATC-Code: G02CP03

Weder die Wirkungsweise noch die Inhaltsstoffe, die für die Verbesserung der Wechseljahresbeschwerden relevant sind, sind bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten verfügbar.

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 nativer Extrakt/kg Körpergewicht für einen isopropanolischen Extrakt (Granulat).

Pharmakologische *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien weisen darauf hin, dass Cimicifuga-haltige Extrakte keinerlei Einfluss auf die Latenzzeit oder 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. Es wurde jedoch bei demselben Versuchsmodell keine Zunahme der primären Brusttumoren festgestellt. Ein Einfluss auf Brustkrebs oder andere hormonabhängige Tumoren kann nicht völlig ausgeschlossen werden.

Zur Prüfung der Mutagenität des in Sinei enthaltenen Extraktes SteiCim 73 wurden Untersuchungen im Ames-Test mit und ohne metabolische Aktivierung durchgeführt. In diesen Testsystemen mit verschiedenen Salmonellenstämmen konnte keine mutagene Aktivität des Cimicifugawurzelstock-Trockenextraktes nachgewiesen werden.

Aussagekräftige Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt

Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Talkum
Maisstärke

Hartkapselhülle

Gelatine
Natriumdodecylsulfat
Gereinigtes Wasser
Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141)
Titandioxid (E171)
Eisen(II,III)-oxid (E172)

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

Aluminium-PVC/PVdC-Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln.
Unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln.
Klinikpackungen mit 300, 600 und 1500 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

42960.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. August 1998
Datum der Verlängerung der Zulassung: 12. April 2006

10. STAND DER INFORMATION

10/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig