



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefakliman® mono

Hartkapseln

Wirkstoff:

Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt
2,675 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Trockenextrakt aus

Cimicifugawurzelstock (6,6 – 8,7:1)

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)
2,675 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung von durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 2 mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Cefakliman® mono, Hartkapseln werden mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser) eingenommen.

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings soll Cefakliman® mono ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile. Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Cefakliman® mono nicht anwenden, da nicht hinreichend untersucht ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Cefakliman® mono deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie auf bestimmte Hormongaben eingestellt sind.

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

Patienten sollten die Einnahme von Cefakliman® mono sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen kann deren Wirkung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Cefakliman® mono soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 behandelten Patienten) Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall), allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssedeme und periphere Ödeme und selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von Cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cefakliman® mono eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Intoxikationen nach Anwendung von Cefakliman® mono, Hartkapseln sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere pflanzliche Gynäkologika

ATC-Code:

G02CP03 (Cimicifugawurzelstock)

Die momentane Datenlage ermöglicht es nicht eine eindeutige Aussage zu der östrogenartigen, stimulierenden Wirkung von Cimicifuga zu machen, weil es widersprüchliche Literaturangaben gibt (1. Phytoöstrogene – eine Alternative zur Standardhormonersatztherapie, W. Wuttke H. Jarry S. Westphalen V. Christoffel C. Gorkow D. Seidlova-Wuttke; Gynäkologie 2002. 35:1007-1020; und 2. Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice, Vicki L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st ed., March 2003) die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Die erhobenen Befunde hinsichtlich des Einflusses auf Brustkrebs, des Lipidstoffwechsels und des Kardiovaskulärsystems lassen keine eindeutige Aussage zu, die Ergebnisse sind widersprüchlich, tierexperimentell scheint Cimicifuga sogar eine Proliferation des Mammacarcinomes durch raschere Lungenmetastasierungen zu bewirken (Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice, Vicki L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st ed., March 2003).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse präparatespezifischer pharmakokinetischer Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund des Fehlens von vergleichenden Daten zu Pharmakokinetik und Östrogenrezeptorbindung in Mensch, Ratte und Maus kann dennoch eine östrogenartige, stimulierende Wirkung auf das Wachstum östrogenabhängiger Tumore im Menschen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach dem auf Durchdrückpackung und Umkarton angegebenen Verfalldatum 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

Die Hartgelatine kapseln zum Einnehmen sind in PVC/PVDC/Aluminiumblisten in einer Faltschachtel verpackt. 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

6684694.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

11.03.2005

10. Stand der Information

Oktober 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig