

Module 1.3.1

Summary of Product Characteristics

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

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

Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose. Packungsbeilage beachten.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE).

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Es soll einmal täglich 1 Filmtablette *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Cimicifugawurzelstock oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- und falls die Patientin wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung ist oder war, darf sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg nicht einnehmen.

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 *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg deren Wirkung verstärken kann.

Die Anwendung von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur mit Vorsicht erfolgen, vgl. Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“.

Patienten sollten die Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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)

Gelegentlich kann es zu Magenbeschwerden kommen.

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsödemen, peripheren Ödemen und Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg können die unter "Nebenwirkungen" genannten Magenbeschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden

ATC-Code: G02CX, andere Gynäkologika

Ethanolische Extrakte aus Cimicifugawurzelstock enthalten Triterpenglycoside, Phytosterine und Flavonderivate. Tierexperimentell wurde mit einem lipophilen Trockenextrakt an ovariectomierten Tieren nach i.p.-Gabe eine selektive Hemmung von LH und in vitro eine Bindung an Estrogenrezeptoren nachgewiesen. Der Extrakt mit Ethanol/Wasser war nicht wirksam. Bei Patientinnen mit klimakterischen Beschwerden wurde eine Besserung anhand des Kupperman-Index und der HAMA-, CGI-, SDS- und POMS-Skala nachgewiesen. Die Konzentrationen von LH, FSH, E₂, SHBG und Prolaktin veränderten sich auch unter mehrmonatiger Therapie nicht. Zu estrogenen Wirkungen der Droge liegen divergierende Befunde vor. Eine Selektive Estrogen-Rezeptor-Stimulation wird diskutiert.

Die momentane Datenlage ermöglicht es nicht, eine eindeutige Aussage zu der östrogenartigen, stimulierenden oder hemmenden 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, Lipidstoffwechsel und Kardiovaskulärsystem lassen keine eindeutigen Aussagen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische Untersuchungen liegen nicht vor.

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, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff E 171

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/PVDC-Alu.

Originalpackungen mit 30 und 60 Filtabletten;

Unverkäufliches Muster mit 30 Filtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
A-8010 Graz
Tel.: 0043/316/82 35 33
Fax: 0043/316/82 35 33-52
office@apomedica.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

40804.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.12.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.05.2006

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

**.
VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig