

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cimicifuga STADA®

6,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cimicifuga STADA® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Cimicifuga STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cimicifuga STADA® beachten?
3. Wie ist Cimicifuga STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cimicifuga STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cimicifuga STADA® und wofür wird es angewendet?

Cimicifuga STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

Cimicifuga STADA® wird angewendet

- zur Besserung von Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cimicifuga STADA® beachten?

Cimicifuga STADA® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cimicifuga STADA® einnehmen:

- Die Anwendung von Cimicifuga STADA® bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4). Patientinnen sollten die Einnahme von Cimicifuga STADA® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten.
- wenn Sie gleichzeitig Östrogen-haltige Arzneimittel anwenden. Die gleichzeitige Einnahme sollte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.
- Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind, sollten Cimicifuga STADA® nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt 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.
- Bitte suchen Sie einen Arzt auf oder fragen einen Apotheker, wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Cimicifuga STADA® verschlimmern.

Anwendung von Cimicifuga STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Die Anwendung von Cimicifuga STADA® in der Schwangerschaft und Stillzeit wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Cimicifuga STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cimicifuga STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie zuckerkrank sind sollten Sie berücksichtigen, dass 1 Filmtablette 0,143 g Kohlenhydrate enthält.

3. Wie ist Cimicifuga STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie **1-mal täglich 1 Filmtablette** Cimicifuga STADA® ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) ein.

Dauer der Anwendung

Falls Ihre Beschwerden während der Einnahme von Cimicifuga STADA® bestehen bleiben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf oder fragen Sie Ihren Apotheker.

Nehmen Sie Cimicifuga STADA® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

Wenn Sie eine größere von Menge Cimicifuga STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Cimicifuga STADA® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Cimicifuga STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cimicifuga STADA® abbrechen

Das Absetzen von Cimicifuga STADA® ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nicht bekannt:

- Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall)
- Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten
- Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)

Gesichtsödeme und periphere Ödeme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cimicifuga STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cimicifuga STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5-8,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 60%.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Cimicifuga STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Cimicifuga STADA® 6,5 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADAVita GmbH

Königsteiner Straße 2

61350 Bad Homburg v.d.H.

www.stadavita.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.