

Gebrauchsinformation

Information für Anwender

Femi-Sabona[®] Kapseln

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Femi-Sabona[®] Kapseln jedoch vorschriftsmäßig 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet folgende Informationen:

1. Was sind Femi-Sabona[®] Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femi-Sabona[®] Kapseln beachten?
3. Wie sind Femi-Sabona[®] Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Femi-Sabona[®] Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Femi-Sabona[®] Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Femi-Sabona[®] Kapseln ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Femi-Sabona[®] Kapseln werden angewendet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femi-Sabona[®] Kapseln beachten?

Femi-Sabona[®] Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Femi-Sabona[®] Kapseln nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femi-Sabona[®] Kapseln ist erforderlich,

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

Die Anwendung von Femi-Sabona[®] Kapseln bei vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Patienten sollten die Einnahme von Femi-Sabona[®] Kapseln sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Femi-Sabona[®] Kapseln deren Wirkung verstärken können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Femi-Sabona[®] Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden / einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen / ange-

wendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Femi-Sabona[®] Kapseln sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femi-Sabona[®] Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Femi-Sabona[®] Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Femi-Sabona[®] Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Femi-Sabona[®] Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie einmal täglich eine Femi-Sabona[®] Kapsel ein.

Art der Anwendung

Femi-Sabona[®] Kapseln sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Femi-Sabona[®] Kapseln sollen nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings sollen Femi-Sabona[®] Kapseln ohne ärztlichen Rat nicht länger

als 3 Monate eingenommen werden. Bitte beachten Sie hierbei „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femi-Sabona® Kapseln ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Femi-Sabona® Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Femi-Sabona® Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Femi-Sabona® Kapseln vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Femi-Sabona® Kapseln einmal vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Einnahme in der verordneten Dosierung fort. Keinesfalls sollten Sie eine vergessene Einnahme durch die Einnahme einer doppelten Menge nachholen.

Wenn sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Femi-Sabona® Kapseln 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

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von

- Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall)
- allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gesichtsoedemen, peripheren Ödemen
- Leberschädigungen

aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Femi-Sabona® Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der äußeren Umhüllung und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

6. Weitere Informationen

Was Femi-Sabona® Kapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

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

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstige Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Maisstärke; Hartkapselhülle: Ge-

latine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Azorubin (E122), Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE)

Darreichungsform und Inhalt

Femi-Sabona® Kapseln sind erhältlich in Originalpackungen mit

- 50 Hartkapseln (N2)
- 100 Hartkapseln (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH
47533 Kleve

Postanschrift:

Sabona Natur-Arzneimittel

Flutstraße 74

47533 Kleve

Tel.: 0 28 21 - 72 77 0

Fax: 0 28 21 - 72 77 40

Email: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2008

GI-FEK-0810-01