

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Alsifemin Klima Balance-Tabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

ZUSAMMENSETZUNG:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

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

Sonstige Bestandteile

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid E 171

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE)

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden

NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ALSITAN GmbH

Tel.: 08192/ 9301-0

Alsifemin Klima Balance-Tabletten, Filmtabletten
Zul.-Nr.: 38737.00.00

Alsitan GmbH

Auflagenbearbeitung zum BfArM Zulassungsbescheid vom 26.05.2008,
Gesch. Z. 1142.06-38737.00.00
Am Bühl 16 – 18
86926 Greifenberg

Fax: 08192/ 7827

HERSTELLER

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Hinweis:

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.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Alsifemin Klima Balance-Tabletten nicht einnehmen?

Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Alsifemin Klima Balance-Tabletten nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Alsifemin Klima Balance-Tabletten sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Alsifemin Klima Balance Tabletten beachten?

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alsifemin Klima Balance Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patientinnen sollten die Einnahme von Alsifemin Klima Balance-Tabletten sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte umgehend 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 Alsifemin Klima Balance Tabletten deren Wirkung verstärken können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Alsifemin Klima Balance-Tabletten bzw. wie beeinflussen Alsifemin Klima Balance-Tabletten die Wirkung anderer Arzneimittel?

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Alsifemin Klima Balance-Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Alsifemin Klima Balance-Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Menge und wie oft sollen Sie Alsifemin Klima Balance-Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie einmal täglich 1 Filmtablette Alsifemin Klima Balance-Tabletten ein.

Wie und wann sollen Sie Alsifemin Klima Balance-Tabletten einnehmen?

Alsifemin Klima Balance-Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden. Alsifemin Klima Balance Tabletten sollen nicht im Liegen eingenommen werden.

Wie lange sollen Sie Alsifemin Klima Balance-Tabletten einnehmen?

Alsifemin Klima Balance-Tabletten sollen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG

Was ist zu tun, wenn Alsifemin Klima Balance-Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder unbeabsichtigte Überdosierung)?

Wenn Sie eine größere Menge von Alsifemin Klima Balance Tabletten 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.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Alsifemin Klima Balance-Tabletten auftreten?

Sehr selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 behandelten Patienten) kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssödemen, peripheren Ödemen und Leberschädigungen aufgetreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Verwendungsdauer nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Alsifemin Klima Balance-Tabletten, Filmtabletten
Zul.-Nr.: 38737.00.00

Alsitan GmbH

Auflagenbearbeitung zum BfArM Zulassungsbescheid vom 26.05.2008,
Gesch. Z. 1142.06-38737.00.00

Stand der Information:

Juni 2008