

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefakliman® mono

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Apothekenpflichtig

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cefakliman® mono jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Cefakliman® mono** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Cefakliman® mono** beachten?
3. Wie ist **Cefakliman® mono** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefakliman® mono** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CEFACLIMAN® MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefakliman® mono ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Anwendungsgebiete:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFAKLIMAN® MONO BEACHTEN?

Cefakliman® mono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht hinreichend untersucht ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefakliman® mono ist erforderlich,

bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Patienten sollten die Einnahme von Cefakliman® mono sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Cefakliman® mono mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Östrogenen; diese 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefakliman® mono:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cefakliman® mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CEFAKLIMAN® MONO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefakliman® mono immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage 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:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefakliman® mono 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 Cefakliman® mono vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefakliman® mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 behandelten Patienten) kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen und peripheren Ödemen und zu einer Gewichtszunahme kommen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CEFAKLIMAN® MONO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf Durchdrückpackung und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefakliman® mono (Hartkapseln) enthalten:

Der Wirkstoff ist: *1 Hartkapsel enthält:*
Cimicifugawurzelstock Trockenextrakt (6,6 – 8,7 : 1) 2,675 mg
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Cefakliman® mono, Hartkapseln, aussehen und Inhalt der Packung:

Orangerote Hartgelatine kapseln mit einem ockerfarbenen, feinkörnigen Pulver. Originalpackungen mit 30, 50 oder 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.