

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

***CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg**

Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

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 *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 Symptome 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 *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg beachten?
3. Wie ist *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CIMICIFUGA-ratiopharm[®] 7 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahrsbeschwerden.

CIMICIFUGA-ratiopharm[®] 7 mg wird angewendet zur Besserung von durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg ist erforderlich“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg BEACHTEN?

CIMICIFUGA-ratiopharm[®] 7 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakte östrogenabhängige Tumor fördern oder unbeeinflusst lassen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg ist erforderlich

Bei Erkrankungen der Leber sollten Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen sollten die Einnahme von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg 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 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 *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg wegen nicht ausreichender Untersuchungen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg immer genau nach der Anweisung 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

1-mal täglich 1 Filmtablette.

Nehmen Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg 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 CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg vergessen haben

Falls Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, setzen Sie die Einnahme bitte gemäß Dosierungsanleitung fort, ohne die vergessene(n) CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg Filmtablette(n) zusätzlich einzunehmen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Selten

Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssödeme, periphere Ödeme, Gewichtszunahme.

Sehr selten

Leberschädigungen bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln; zurzeit ist ein sicherer ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme dieser Arzneimittel nicht bewiesen.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie nach Einnahme von CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie die Behandlung unterbrechen und mit Ihrem Arzt Rücksprache nehmen.

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 IST CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt.

Jede Filmtablette enthält 7 mg Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (4,1-6,5 : 1);
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Langkettige Partialglyceride, Croscarmellose Natrium, Povidon (Visk = 30.000), Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1 : 1 (Eudragit L 30 D), Talkum, Schellack, Macrogol 6000, Dimethicon, Macrogolstearat 400, Sorbinsäure, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat.

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE/Filmtablette.

Wie CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellbeige, gesprenkelte Filmtabletten

CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2007

Versionscode: Z04

Weitere Informationen:

Mit den nachfolgenden Informationen zur Heilpflanze Cimicifuga racemosa und deren Wirkungsweise möchten wir Ihnen helfen, die Behandlung mit CIMICIFUGA-ratiopharm® 7 mg bei Wechseljahrsbeschwerden besser zu verstehen.

Was versteht man unter Wechseljahrsbeschwerden und wie kommt es dazu?

Mit den Wechseljahren (auch Klimakterium genannt) endet das gebärfähige Alter der Frau. Sie beginnen normalerweise etwa um das 50. Lebensjahr. Viele Frauen haben in diesem Lebensabschnitt wenig oder keine Beschwerden. Bei ein bis zwei Drittel aller Frauen können in der Phase der hormonellen Umstellung jedoch typische psychische und neurovegetative Beschwerden wie Angstgefühle, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen oder Herzklopfen auftreten. Diese Symptome hängen eng mit der nachlassenden Funktion der Eierstöcke und der damit verbundenen sinkenden Produktion der körpereigenen Hormone Östrogen und Progesteron in den Wechseljahren zusammen.

Kennen Sie die Heilpflanze Cimicifuga racemosa (deutsch auch Traubensilberkerze)?

Cimicifuga racemosa, wie die Heilpflanze botanisch richtig bezeichnet wird, ist in den lichten Wäldern Kanadas und der USA heimisch. In Europa ist sie in der freien Natur nicht zu finden. *Cimicifuga racemosa* ist eine 1-1,5 m hohe, krautige Pflanze mit doppelt gefiederten Blättern und in Trauben stehenden weißen Blüten, die im Sonnenlicht manchmal silbrig glänzen. Von diesem Erscheinungsbild des Blütenstandes leitet sich auch der deutsche Name „Traubensilberkerze“ ab. Im Herbst werden die Wurzeln der Traubensilberkerze geerntet, gesäubert und sorgfältig getrocknet. Die zerkleinerten Wurzelstücke dienen dann zur Herstellung von Tinkturen und speziellen Auszügen, wie z. B. Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (in *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg).

Die Wiederentdeckung einer bekannten Arzneipflanze!

Cimicifuga racemosa ist eine alte Arzneipflanze der nordamerikanischen Indianer und wurde dort gegen Schlangenbisse sowie zur Behandlung von zahlreichen Frauenbeschwerden eingesetzt. In der Medizin des 19. Jahrhunderts fand die Traubensilberkerze dann anderweitige Verwendung, bis sie in der modernen Schulmedizin zunächst gänzlich in Vergessenheit geriet. Erst über die Prüfung des homöopathischen Arzneimittelbildes wurde die Heilpflanze bei uns wiederentdeckt.

Wie wirken Arzneimittel mit Cimicifugawurzelstock-Extrakt?

Wir wissen heute, dass bestimmte Inhaltsstoffe der Traubensilberkerze in den Regelkreis wichtiger weiblicher Hormone eingreifen können. Die Anwendung von Cimicifugawurzelstock-Extrakt führt so zu einer Besserung der psychischen und neurovegetativen Beschwerden, die vor allem im Zusammenhang mit der nachlassenden Östrogenproduktion in den Wechseljahren stehen. Cimicifuga-Präparate sind gut verträglich und stellen in vielen Fällen eine natürliche, pflanzliche Alternative bei der Behandlung von klimakterisch bedingten Stimmungsschwankungen, Hitzewallungen oder Schlafstörungen usw. dar. (Bitte beachten Sie, dass bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei unklaren oder anhaltenden Beschwerden keine Selbstbehandlung mit *CIMICIFUGA-ratiopharm*[®] 7 mg durchgeführt wird, sondern ein Arzt aufgesucht werden sollte.)

ratiopharm wünscht Ihnen gute Besserung!