

Module 1.3.1 Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dr. Böhm® Traubensilberkerze 6,5 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (Traubensilberkerze)

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 12 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST *Dr. Böhm®* Traubensilberkerze 6,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dr. Böhm® Traubensilberkerze 6,5 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Anwendungsgebiete

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

Wenn Sie sich nach 12 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg BEACHTEN?

***Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg sind.

Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifuga-Wurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Patienten sollten die Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 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.

Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg soll während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten angeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg vergessen haben

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme 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 *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

Gelegentlich kann es zu Magenbeschwerden kommen.

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen, peripheren Ödemen und Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis (Blister) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (Traubensilberkerze)

1 Filmtablette enthält:

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

Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff E 171

1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE).

Wie *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sind weiß.

Packungsgrößen: 30 und 60 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

A-8010 Graz

Tel.: 0043/316/82 35 33

Fax: 0043/316/82 35 33-52

office@apomedica.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.