

Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt	Filmtabletten	6,5 mg /Filmtablette
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kofemin® Klimakterium Tabletten

Wirkstoff: 6,5 mg Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt pro Filmtablette

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, müssen Kofemin® Klimakterium Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Kofemin® Klimakterium Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kofemin® Klimakterium Tabletten beachten?
3. Wie sind Kofemin® Klimakterium Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kofemin® Klimakterium Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Kofemin® Klimakterium Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Kofemin Klimakterium Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Sie werden eingenommen zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kofemin® Klimakterium Tabletten beachten?

Kofemin® Klimakterium Tabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstockextrakte oder einen der sonstigen Bestandteile von Kofemin Klimakterium Tabletten sind,
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kofemin® Klimakterium Tabletten ist erforderlich

bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, 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 Kofemin® Klimakterium Tabletten deren Wirkung verstärken können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung von Kofemin Klimakterium Tabletten bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Siehe auch unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Anwendung von Kofemin® Klimakterium Tabletten 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kofemin® Klimakterium Tabletten sollen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Kofemin® Klimakterium Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kofemin® Klimakterium Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Kofemin® Klimakterium Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Kofemin® Klimakterium Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein, da Kofemin® Klimakterium Tabletten sonst nicht richtig wirken können. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie einmal täglich 1 Filmtablette Kofemin Klimakterium Tabletten ein.

Kofemin Klimakterium Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Kofemin Klimakterium Tabletten sollen 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 Kofemin® Klimakterium 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Kofemin® Klimakterium Tabletten eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Kofemin® Klimakterium Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Häufig:
--------------	---------

Mehr als 1 Behandler von 10	Mehr als 1 Behandler von 100
Gelegentlich: Mehr als 1 Behandler von 1000	Selten: Mehr als 1 Behandler von 10 000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10 000 einschließlich Einzelfälle	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen und Leberschädigungen aufgetreten. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 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 sind Kofemin® Klimakterium Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über 30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Kofemin® Klimakterium Tabletten enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt.

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), Hypromellose, Macrogol 4000 und Farbstoff E 171.

1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE)

Wie Kofemin® Klimakterium Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Kofemin Klimakterium Tabletten sind weiß und in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 136 30-0
Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juni 2015