

Zul.-Nr.: 43782.00.00	Änderungsanzeige vom 25.10.2007	
Modul 1.3.3	Package Leaflet	1

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natu-fem[®] 6,5 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 *Natu-fem[®]* jedoch vorschriftsmäßig 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 nach 3 Monaten 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 **Natu-fem[®]** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Natu-fem[®]** beachten?
3. Wie ist **Natu-fem[®]** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Natu-fem[®]** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zul.-Nr.: 43782.00.00	Änderungsanzeige vom 25.10.2007	
Modul 1.3.3	Package Leaflet	2

1. Was ist *Natu-fem*[®] und wofür wird es angewendet?

Natu-fem[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Natu-fem[®] wird angewendet zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Natu-fem*[®] beachten ?

Natu-fem[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von *Natu-fem*[®] sind
- falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Natu-fem*[®] ist erforderlich

Sehr selten wurde über Leberschädigungen bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln berichtet. Zur Zeit ist ein sicherer kausaler Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln nicht belegt.

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt ausgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Bei Einnahme von *Natu-fem*[®] mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da *Natu-fem*[®] deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Natu-fem[®] sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zul.-Nr.: 43782.00.00	Änderungsanzeige vom 25.10.2007	
Modul 1.3.3	Package Leaflet	3

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Natu-fem*[®]

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

3. Wie ist *Natu-fem*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie *Natu-fem*[®] 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:

Erwachsene nehmen einmal täglich 1 Hartkapsel *Natu-fem*[®] ein.

Nehmen Sie die Hartkapsel bitte möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings sollte *Natu-fem*[®] ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate angewendet werden. Bitte beachten Sie hierbei den Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von *Natu-fem*[®] beachten?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Natu-fem*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Natu-fem*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Natu-fem*[®] eingenommen haben als sie sollten, benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Punkt 4 „Nebenwirkungen“ geschilderten Symptome verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von *Natu-fem*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von *Natu-fem*[®] wie üblich fort.

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

Zul.-Nr.: 43782.00.00	Änderungsanzeige vom 25.10.2007	
Modul 1.3.3	Package Leaflet	4

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Natu-fem®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

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

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 **Natu-fem®** aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was **Natu-fem® enthält:**

Der Wirkstoff ist Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält:

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

Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%

Zul.-Nr.: 43782.00.00	Änderungsanzeige vom 25.10.2007	
Modul 1.3.3	Package Leaflet	5

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid E 171

Hinweis: 1 Hartkapsel entspricht 0,006 Broteinheiten

Wie *Natu-fem*[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Natu-fem[®] ist in Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.
[Unverkäufliches Muster: Packungen mit 10 Hartkapseln.]

Pharmazeutischer Unternehmer

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Str. 48
51149 Köln
Tel: 0 22 03 / 91 20 0
Fax: 0 22 03 / 91 20 300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2007