

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Information für die Anwenderin**

**Phyto-Strol® compact** 4 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoff: Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt

**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 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Phyto-Strol® compact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phyto-Strol® compact beachten?
3. Wie ist Phyto-Strol® compact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phyto-Strol® compact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Phyto-Strol® compact und wofür wird es angewendet?**

Phyto-Strol® compact ist ein pflanzliches Arzneimittel aus Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden.

Phyto-Strol® compact wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen/Schweißausbrüche, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phyto-Strol® compact beachten?**

### **Phyto-Strol® compact darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder stillen.
- wenn Sie ungeklärte genitale Blutungen haben.
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist, ob Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt das Wachstum eines östrogenabhängigen Tumors beeinflusst.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

### **Einnahme von Phyto-Strol® compact zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bei der Einnahme von Phyto-Strol® compact wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Da bei gleichzeitiger Einnahme von Phyto-Strol® compact und Arzneimitteln, die Magensäure binden (Antazida), der magensaftresistente Tablettenüberzug von Phyto-Strol® compact vorzeitig gelöst werden kann, sollte zwischen der Einnahme von Phyto-Strol® compact und dem Antazidum mindestens eine Stunde liegen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Phyto-Strol® compact darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen von Phyto-Strol® compact auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### **Phyto-Strol® compact enthält Lactose und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Phyto-Strol® compact daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 magensaftresistente Tablette enthält ca. 0,01 Broteinheiten (BE).

### **3. Wie ist Phyto-Strol® compact einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

1-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Phyto-Strol® compact.

Nehmen Sie Phyto-Strol® compact bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Trinkwasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit ein. Morgens mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück oder ein bis zwei Stunden vor einer Mahlzeit.

Es empfiehlt sich, Phyto-Strol® compact über mehrere Monate einzunehmen. Auch zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden sollte jedoch ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nehmen Sie Phyto-Strol® compact deshalb ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Monate ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phyto-Strol® compact zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Phyto-Strol® compact eingenommen haben, als Sie sollten**

Die versehentliche Einnahme von 1-2 magensaftresistenten Tabletten mehr als vorgesehen, hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme einer größeren Menge von Phyto-Strol® compact informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phyto-Strol® compact vergessen haben**

und dies nicht mehr als 12 Stunden zurückliegt, holen Sie bitte die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Bemerkten Sie die vergessene Einnahme erst mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt, verzichten Sie bitte auf die nachträgliche Einnahme und nehmen die magensaftresistente Tablette zum nächsten Einnahmezeitpunkt, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phyto-Strol® compact abbrechen**

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei Auftreten der unter 2. („Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phyto-Strol® compact ist erforderlich“) genannten Symptome ist Ihr Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei der Anwendung von Phyto-Strol® compact kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Hautschwellungen (auch im Gesichtsbereich), Juckreiz. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Phyto-Strol® compact besteht oder ob die Beschwerden auf eine andere Ursache zurückzuführen sind.

#### **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](http://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 Phyto-Strol® compact aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Phyto-Strol® compact enthält**

1 magensaftresistente Tablette enthält den Wirkstoff:  
4 mg Trockenextrakt aus Rhapontikrhabarberwurzel (16-26:1);  
Auszugsmittel: wässrige Calciumoxid-Lösung (Calciumoxid: Gereinigtes Wasser im Verhältnis 1:38 (m/m)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat (E 170), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat (Phr.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Povidon K 90, Sucrose, Talkum, Triethylcitrat.

### **Wie Phyto-Strol® compact aussieht und Inhalt der Packung**

Phyto-Strol® compact ist abgepackt in Durchdrückpackungen (Blister) zu 10 Stück und in Originalpackungen mit 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Dr. Loges + Co. GmbH  
Schützenstr. 5, 21423 Winsen (Luhe)  
Telefon: (04171) 707 - 0, Telefax: (04171) 707 - 125  
E-Mail: info@loges.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

Liebe Patientin,

Phyto-Strol® compact enthält Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt. Phyto-Strol® compact ist in der Regel gut verträglich.

Es reduziert Hitzewallungen und Schweißausbrüche, lindert Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

Bitte wenden Sie sich bei allen weiteren Fragen vertrauensvoll an Ihren Arzt.

Alles Gute mit Phyto-Strol® compact wünscht Ihnen Dr. Loges + Co. GmbH.