

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Femi-Sabona® Kapseln

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist „Femi-Sabona Kapseln“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von „Femi-Sabona Kapseln“ beachten?
3. Wie ist „Femi-Sabona Kapseln“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist „Femi-Sabona Kapseln“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist „Femi-Sabona Kapseln“ und wofür wird es angewendet?

„Femi-Sabona Kapseln“ ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

„Femi-Sabona Kapseln“ wird angewendet:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von „Femi-Sabona Kapseln“ beachten?

„Femi-Sabona Kapseln“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cimicifugawurzelstock oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie „Femi-Sabona Kapseln“ nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie „Femi-Sabona Kapseln“ einnehmen.

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

Die Einnahme von „Femi-Sabona Kapseln“ bei vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Patienten sollten die Einnahme von „Femi-Sabona Kapseln“ sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da „Femi-Sabona Kapseln“ deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von „Femi-Sabona Kapseln“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

„Femi-Sabona Kapseln“ soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

„Femi-Sabona Kapseln“ enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie „Femi-Sabona Kapseln“ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist „Femi-Sabona Kapseln“ 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 vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie einmal täglich eine „Femi-Sabona Kapsel“ ein.

Art der Anwendung

„Femi-Sabona Kapseln“ soll mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

„Femi-Sabona Kapseln“ soll nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings soll „Femi-Sabona Kapseln“ ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden. Bitte beachten Sie hierbei „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von „Femi-Sabona Kapseln“ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von „Femi-Sabona Kapseln“ 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 „Femi-Sabona Kapseln“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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

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)
- Gesichtsoedemen, peripheren Ödemen
- Leberschädigungen

aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Beim 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 ist „Femi-Sabona Kapseln“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was „Femi-Sabona Kapseln“ enthält

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

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

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Maisstärke; Hartkapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Azorubin (E122), Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE)

Wie „Femi-Sabona Kapseln“ aussieht und Inhalt der Packung

„Femi-Sabona Kapseln“ ist erhältlich in Originalpackungen mit

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-
Arzneimittel

Stechbahn 20-22

D-47533 Kleve

Tel.: + 49 (0) 28 21 - 72 77 0

Fax: + 49 (0) 28 21 - 72 77 40

Email: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

D-76437 Rastatt

[oder]

C.P.M. ContractPharma GmbH

& Co. KG

Frühlingstr. 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

cesra Arzneimittel GmbH

& Co. KG

Braunmattstr. 20

D-76532 Baden - Baden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014

GI-FEK-1014-01