Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jenapharm

Galafem®, 6,5 mg, Filmtabletten

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 Galafem® 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 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 Galafem® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Galafem® beachten?
3. Wie ist Galafem® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galafem® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GALAFEM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Galafem® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GALAFEM® BEACHTEN?
Galafem® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Galafem® sind,
- wenn 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 Galafem® ist erforderlich
Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt oder vorlag, ist Galafem® mit Vorsicht einzunehmen (siehe Abschnitt 3 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Patienten sollten die Einnahme von Galafem® sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit), und einen Arzt aufsuchen.
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 einer Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Bei Einnahme von Galafem® 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 Galafem® deren Wirkung verstärken kann.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Galafem® darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Galafem ist kein Mittel zur Schwangerschaftsverhütung. Frauen im gebährfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Galafem®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Galafem® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST GALAFEM® EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie Galafem® 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: Nehmen Sie einmal täglich 1 Filmtablette Galafem® ein.

Galafem® soll mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden. Bitte nehmen Sie die Filmtablette nicht im Liegen ein.
Galafem® soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Galafem® 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Galafem® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt) kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.
Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten.
Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Weiterhin sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsödemen und peripheren Ödemen aufgetreten.
Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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

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 GALAFEM® AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 ºC lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Galafem® enthält
Der Wirkstoff ist:
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 (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).
Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE).

Wie Galafem® aussieht und Inhalt der Packung
Galafem® sind weiße, runde Filmtabletten.
Die Originalpackungen enthalten 30 oder 90 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena

Telefon 03641 648888
Telefax 03641 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.