Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biofem®

Filmtabletten

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-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 Biofem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofem beachten?
3. Wie ist Biofem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Biofem und wofür wird es angewendet?

Biofem ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Biofem wird angewendet bei Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrenden Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden).

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofem beachten?

Biofem darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Keuschlammfrüchte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse)
- bei Mammakarzinom (Brustkrebs)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit. Im Tierversuch wurde nach der Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion beobachtet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biofem einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen, sollte Biofem von diesen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Biofem 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.

Da es Hinweise auf dopaminerge und östrogene Wirkungen von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptoragonisten, Dopamin-Rezeptorantagonisten sowie bei Gabe von Östrogenen und Antiöstrogenen auftreten.

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, die Gegenanzeigen sind zu berücksichtigen.

Biofem darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion beobachtet.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Biofem enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Biofem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Biofem 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Biofem soll mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Biofem über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Biofem eingenommen haben, als Sie sollten
Durch eine versehentliche Überdosierung sind keinerlei Risiken zu erwarten, sodass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Biofem vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Juckreiz, Akne oder Bauchbeschwerden, wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen, auftreten sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Biofem und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Biofem nicht nochmals angewendet 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 Biofem 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biofem enthält
Der Wirkstoff ist: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält 0,015 Broteinheiten (BE).

Wie Biofem aussieht und Inhalt der Packung
Biofem ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis
Das Auszugsmittel „Ethanol 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Keuschlammfrüchte-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.