Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Femi-Sabona® Kapseln

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 Packunsbeilage 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 Brustkrebs oder anderen östrogenabhängigen Tumoren in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Femi-Sabona Kapseln nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifuga-Wurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femi-Sabona Kapseln einnehmen.
Falls bei Ihnen vaginale Blutungen oder andere Symptome auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind folgende Nebenwirkungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. dyspeptischen Beschwerden, Durchfall)
- allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gesichtsödemen, peripheren Ödemen
- Leberschädigung (Lebertoxizität) einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus) und Störungen von Leberfunktionstests

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve
Tel.: + 49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: + 49 (0) 28 21 - 72 77 40
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
D-76437 Rastatt

[oder]

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingstr. 7
D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstr. 20
D-76532 Baden - Baden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.