

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinei®, 6,5 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5–8,5 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln
Grüne Kapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt

Es soll einmal täglich 1 Hartkapsel Sinei® eingenommen werden.

Art der Anwendung

Sinei® Hartkapseln sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings sollen Sinei® Hartkapseln ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Falls die Patientin wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung ist oder war, darf sie Sinei® nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage werden die Patientinnen auf Folgendes hingewiesen: 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 der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Sinei® deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Patientinnen sollten die Einnahme von Sinei® sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sinei® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sinei® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssedeme und periphere Ödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten:

Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt:

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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten:

Gewichtszunahme

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Sinei® treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden
(ATC-Code: G02CP03)

Ethanolische Extrakte aus Cimicifugawurzelstock enthalten Triterpenglycoside, Phytoesterine und Flavonderivate. Tierexperimentell wurde mit einem lipophilen Trockenextrakt an ovariectomierten Tieren nach i.p.-Gabe eine selektive Hemmung von LH und in vitro eine Bindung an Östrogenrezeptoren nachgewiesen. Der Extrakt mit Ethanol/Wasser war nicht wirksam. Bei Patientinnen mit klimakterischen Beschwerden wurde eine Besserung anhand des Kupperman-Index und HAMA-, CGI-, SDS- und POMPS-Skala nachgewiesen. Eine östrogene Wirkung der Droge wird kontrovers diskutiert. Die momentane Datenlage ermöglicht es nicht, eine eindeutige Aussage zu der östrogenartigen, stimulierenden oder hemmenden Wirkungen von Cimicifuga zu machen, weil es widersprüchliche Literaturangaben gibt (1. Phytoöstrogene – eine Alternative zur Standardhormonersatztherapie, W. Wuttke, H. Jarry, S. Westphalen, V. Christoffel, C. Gorkow, D. Seidlova-Wuttke; Gynäkologie 2002, 35: 1007–1020; und 2. Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice, Vicki L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st ed., March 2003), die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Die erhobenen Befunde hinsichtlich des Einflusses auf Brustkrebs, des Lipidstoffwechsels und des Kardiovaskulärsystems lassen keine eindeutige Aussage zu, die Ergebnisse sind widersprüchlich, tierexperimentell scheint Cimicifuga sogar eine Progression des Mammacarcinomes durch raschere Lungenmetastasierungen zu bewirken (in Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice, Vicki L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st ed., March 2003).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische Untersuchungen liegen nicht vor. Aufgrund des Fehlens von vergleichenden Daten zur Pharmakokinetik und Östrogenrezeptorbindung in Mensch, Ratte und Maus kann dennoch eine östrogenartige, stimulierende Wirkung auf das Wachstum östrogenabhängiger Tumore im Menschen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Zur Prüfung der Mutagenität des in Sinei® enthaltenen Extraktes SteiCim 73 wurden Untersuchungen im Amestest mit und ohne metabolische Aktivierung durchgeführt. In diesen Testsystemen mit verschiedenen Salmonellenstämmen konnte keine mutagene Aktivität des Cimicifugawurzelstock-Trockenextraktes nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke; Hartkapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E 141, E 171, E 172

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 Hartkapsel enthält lediglich 0,006 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln
Originalpackungen mit 30 Hartkapseln N 1,
60 Hartkapseln N 2 und 100 Hartkapseln
N 3

Anstaltspackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 42960.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

20.08.1998 / 12.04.2006

10. Stand der Information

06/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin