



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Feminon® C, Hartkapsel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung  
Lactose-Monohydrat 60,5 mg  
Azorubin (E 122) 0,02 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Hartkapsel

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Einmal täglich 1 Kapsel.

Art der Anwendung

Einnahme mit ausreichend Flüssigkeit, möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends).

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt. Feminon® C soll jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als sechs Monate eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtshinweise für die Anwendung**

Die Anwendung von Feminon® C bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur mit Vorsicht erfolgen (vgl. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Patientinnen sollten die Einnahme von Feminon® C sofort beenden und ärztlichen Rat aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit).

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin 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 Feminon® C deren Wirkung verstärken kann. „Sprechen Sie mit Ihrem Arzt“.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sich befinden, sollten Cimicifuga-haltige Präparate nicht ohne

ärztlichen Rat einnehmen. Siehe hierzu auch Kapitel 5.3 Präklinische Sicherheitsdaten. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Feminon® C nicht einnehmen.

Falls sich die Symptome während des Gebrauchs des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 75,5 mg Kohlehydrate, entsprechend 0,006 Broteinheiten (BE).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Feminon® C soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung auf effektive Verhütung achten.

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

Feminon® C hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**4.8 Nebenwirkungen**

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall) aufgetreten.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:*

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag). Gesichtsoedemen und peripheren Ödemen aufgetreten.

*Erkrankungen der Leber:*

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (mit Hepatitis, Ikterus und Störungen bei Leberfunktionstests) aufgetreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor. Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, dass beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist. 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Gynäkologika

ATC-Code: G02C

Weder die Wirkungsweise noch die relevanten Bestandteile für die Verbesserung der Beschwerden in den Wechseljahren sind bekannt.

Klinische pharmakologische Studien geben Hinweise darauf, dass sich Beschwerden der Wechseljahre durch die Behandlung mit Produkten aus Cimicifuga racemosa Wurzel, verbessern können

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Systematische toxikologische Untersuchungen liegen nicht vor.

Aufgrund des Fehlens von vergleichenden Daten zu 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.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In einer sechs Monats-Studie bei Ratten wurde, für den Extrakt mit Isopropanol, der Grenzwert, bis zu dem kein Effekt beobachtet wird, mit 21,06 mg nativer Extrakt/Kilogramm Körpergewicht angegeben.

Belege aus pharmakologischen *in vitro* und *in vivo*-Studien geben Hinweise darauf, dass Cimicifuga Extrakte nicht die Latenzzeit oder die Entwicklung von Brustkrebs beeinflussen. Jedoch wurden in anderen *in vitro* Experimenten widersprüchliche Ergebnisse erzielt.

In mit Cimicifuga (Isopropanolauszug aus Cimicifuga equivalent zu 40 mg Wurzel und Rhizom) behandelten, weiblichen transgenen Mäusen mit Tumor, war der Prozentsatz der Mäuse mit nachweisbaren metastasierenden Lungentumoren bei der Nekropsie höher verglichen mit denjenigen bei der Kontrolldiät

Jedoch wurde in demselben experimentellen Ansatz keine Steigerung von primärem Brustkrebs beobachtet.

Die Beeinflussung von Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren kann nicht komplett ausgeschlossen werden.

Eine Studie zur Genotoxizität (AMES-Test) des ethanolischen Extraktes (4,5–8,5 : 1, Ethanol 60% (V/V)) wurde bis zu einer



Konzentration von 1mg/Platte durchgeführt. Der Test erfüllt nicht die aktuellen Kriterien solcher Tests; daher ist die Relevanz dieser Ergebnisse für die Sicherheitsbewertung zweifelhaft.

Es liegen keine überzeugenden Studien zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Azorubin (E 122), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 Hartkapseln, 60 Hartkapseln, 100 Hartkapseln. Alu-PVC/PVDC Blisterstreifen mit jeweils 10 Hartkapseln.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cesra Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Postfach 20 20  
76490 Baden-Baden  
Braunmattstr. 20  
76532 Baden-Baden

Telefon: (07221) 9 54 00  
Telefax: (07221) 5 40 26  
E-Mail: cesra@cesra.de

## 8. Zulassungsnummer

41780.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
12.11.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
02.06.2006

## 10. Stand der Information

Februar 2016

## 11. Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin