



Feminon C 6,5 mg Hartkapsel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Feminon C 6,5 mg 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

Patientinnen nehmen einmal täglich 1 Kapsel.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht angezeigt.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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

Feminon C darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Cimicifugawurzelstocktrockenextrakt, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 Be-

schwerden 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.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten (< 1/10.000) kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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.

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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



Feminon C 6,5 mg Hartkapsel

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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

Juni 2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin