

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Femikliman[®] uno 6,5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5–8,5 : 1);
 Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß bis weiß-gesprenkelte, runde Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite. Kleine dunkle Sprengel können auch erst im Rahmen der Lagerung sichtbar werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es soll 1-mal täglich 1 Filmtablette Femikliman uno eingenommen werden.

Femikliman uno soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Art der Anwendung

Femikliman uno soll mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen mit einer Lebererkrankung in der Vorgeschichte dürfen das Arzneimittel nur mit Vorsicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.8).

Patientinnen sollten die Einnahme von Femikliman uno sofort beenden und ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Zeichen oder Symptome einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit).

Wenn vaginale Blutungen oder andere Symptome auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit Östrogenen eingenommen werden, außer der Arzt hat dies empfohlen.

Patientinnen, die wegen eines Brustkarzinoms oder eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, sollten Femikliman uno nicht ohne ärztliche Empfehlung anwenden (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn die Symptome sich unter der Therapie mit Femikliman uno verschlechtern, muss ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Aufgrund der ungenügenden Daten wird die Anwendung von Femikliman uno während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Femikliman uno eine effektive Verhütung anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Es wurden keine Studien bezüglich der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Lebertoxizität (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht, Störungen der Leberfunktionstests) steht im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Cimicifuga enthalten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedeme, periphere Ödeme.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall).

Untersuchungen

Nicht bekannt: 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 Femikliman uno können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magenbeschwerden verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Gynäkologika, Cimicifugawurzelstock, ATC-Code: G02CP03

Ethanolische Extrakte aus Cimicifugawurzelstock enthalten Triterpenglykoside, Phytoesterine und Flavonderivate; aus tierexperimentellen Untersuchungen ist bekannt, dass sie endokrine Wirkungen entfalten, die sich in östrogenartigen Effekten und LH-Suppression äußern.

Im Gegensatz zu den Östrogenen werden aber die FSH- und Prolaktin-Serumspiegel nicht beeinflusst.

Die momentane Datenlage ermöglicht es nicht, eine eindeutige Aussage zu der östrogenartigen, stimulierenden oder hemmenden Wirkung 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“, Vicky 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, den Lipidstoffwechsel und das kardiovaskuläre System lassen keine eindeutige Aussage zu, die Ergebnisse sind widersprüchlich, tierexperimentell scheint Cimicifuga sogar eine Proliferation des Mammakarzinoms durch raschere Lungenmetastasierung zu bewirken (in „Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice“, Vicky L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st. ed., March 2003).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Angaben vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus langjähriger Erfahrung mit der Anwendung von Cimicifugawurzelstock-Präparaten ist bekannt, dass deren Toxizität gering ist. Lediglich bei prädisponierten Patienten kann es gelegentlich zu Magenbeschwerden kommen.

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 Tumoren im Menschen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cellulosepulver
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Maisstärke
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

38738.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. November 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt