

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Femidoc® Cimicifuga 13 mg Tabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa*, (L.) Nutt., rhizoma) - 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Femidoc Cimicifuga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Cimicifuga beachten?
3. Wie ist Femidoc Cimicifuga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femidoc Cimicifuga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Femidoc Cimicifuga und wofür wird es angewendet?

Femidoc Cimicifuga enthält einen Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa*, (L.) Nutt., rhizoma) als Wirkstoff.

Femidoc Cimicifuga ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von mittelschweren bis schweren Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Frauen in den Wechseljahren.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Cimicifuga beachten?

**Femidoc Cimicifuga darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Traubensilberkerze oder andere Vertreter aus der Familie der Hahnenfußgewächse (Ranunculaceae) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femidoc Cimicifuga einnehmen.

Dies ist besonders wichtig,

- bei vorbestehender Leberschädigung,
- wenn Sie früher oder gegenwärtig wegen Brustkrebs oder eines anderen hormonabhängigen Tumors behandelt wurden bzw. werden,
- wenn Sie östrogenhaltige Medikamente („weibliche“ Hormone) einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Femidoc Cimicifuga und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der nachfolgenden Symptome während der Einnahme von Femidoc Cimicifuga auftritt:

- bei ungewöhnlichem Leistungsabfall,
- bei Appetitverlust,
- bei Gelbfärbung der Augen oder der Haut,
- bei starken Oberbauchschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen,

- bei dunklem Urin.

Sie müssen Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen:

- bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie
- bei Zwischenblutungen, Schmierblutungen
- bei wiederkehrender Regelblutung.

Wenn sich die Beschwerden verschlechtern, oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an einen Arzt.

### **Kinder, Jugendliche und Männer**

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von Femidoc Cimicifuga bei Kindern, Jugendlichen und Männern.

### **Einnahme von Femidoc Cimicifuga 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 wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **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.

Femidoc Cimicifuga wird angewendet bei Frauen in den Wechseljahren. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht vorgesehen.

Die Sicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Da keine Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Femidoc Cimicifuga enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Femidoc Cimicifuga erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Femidoc Cimicifuga einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Frauen in den Wechseljahren:* 1-mal täglich 1 Tablette

### **Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Männern**

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von Femidoc Cimicifuga bei Kindern, Jugendlichen und Männern.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Da die Wirkung nicht sofort eintritt, wird eine Einnahme über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen empfohlen. Erste therapeutische Effekte können sich nach 2 Wochen zeigen.

Femidoc Cimicifuga kann längere Zeit angewendet werden, mindestens über einen Zeitraum von 6 Wochen. Eine Anwendung über 6 Monate hinaus soll nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Femidoc Cimicifuga eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Femidoc Cimicifuga vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Femidoc Cimicifuga einzunehmen, sollten Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit einnehmen.

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.

Folgende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit können bei der Einnahme von Femidoc Cimicifuga auftreten:

- Magenbeschwerden, Übelkeit, Sodbrennen und Durchfall.
- in einzelnen Fällen Brustspannen oder -schwellung, Schmier- und Zwischenblutungen oder das Wiederauftreten der Regelblutung.
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht; Wassereinlagerungen im Gesicht und am restlichen Körper.
- in einzelnen Fällen gibt es Hinweise auf Leberschädigungen (Leberentzündung, Gelbsucht, Störung von Leberfunktionstests) bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln. Bei ungewöhnlichem Leistungsabfall, bei Gelbfärbung der Augen oder der Haut, bei dunklem Urin oder entfärbtem Stuhl sollte Femidoc Cimicifuga **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Femidoc Cimicifuga aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Femidoc Cimicifuga enthält

- Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa*, (L.) Nutt., rhizoma) - Trockenextrakt.  
Eine Tablette enthält 13 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa*, (L.) Nutt., rhizoma), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5–8,5:1, Auszugsmittel: 60% Ethanol (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Femidoc Cimicifuga aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gelb-beige, rund, beidseits nach außen gewölbt und mit Prägung. Extraktpartikel können in Form von kleinen braunen Punkten auf der Oberfläche der Tabletten sichtbar sein und sind unbedenklich.

Blisterpackungen zu 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

#### Hersteller

Max Zeller Söhne AG  
Seeblickstrasse 4  
8590 Romanshorn, Schweiz

### Verantwortlich für die Chargenfreigabe im europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

DREHM Pharma GmbH  
Grünbergstraße 15/3/3  
1120 Wien

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.**