

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Femidoc Menopause Duo Dragees**

Wirkstoffe:

Trockenextrakte aus Johanniskraut (*Hyperici herba*) und Traubensilberkerzenwurzelstock (*Cimicifugae rhizoma*)

**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 sind Femidoc Menopause Duo Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees beachten?
3. Wie sind Femidoc Menopause Duo Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Femidoc Menopause Duo Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Femidoc Menopause Duo Dragees und wofür werden Sie angewendet?**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Beschwerden in den Wechseljahren (Klimakterium) wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und seelische Verstimmungszustände.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

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 Menopause Duo Dragees beachten?**

**Femidoc Menopause Duo Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut, Traubensilberkerzenwurzelstock oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin, Tacrolimus bei systemischer Anwendung, Amprenavir, Indinavir und anderen Protease-Hemmern, Irinotecan, und Warfarin. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees mit anderen Arzneimitteln“.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Femidoc Menopause Duo Dragees einnehmen.

Während der Anwendung von Johanniskraut sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien oder Lichttherapie) vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Femidoc Menopause Duo Dragees gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Bei Patientinnen mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte dürfen Cimicifuga- Präparate nur mit Vorsicht angewendet werden. Patientinnen sollten die Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Bei Auftreten vaginaler Blutungen oder anderer Symptome ist ein Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie wegen Brustkrebs oder einem anderen hormonabhängigen Tumor in Behandlung waren oder sind, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

### **Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees 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.

Da bei gleichzeitiger Hormonersatztherapie möglicherweise die Östrogendosis reduziert werden kann, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Femidoc Menopause Duo Dragees dürfen nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt „Femidoc Menopause Duo Dragees dürfen nicht eingenommen werden“):

- Präparate, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden (z.B. Ciclosporine, Tacrolimus);
- Präparate zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Amprenavir, Indinavir);
- Präparate zur Krebsbehandlung (z.B. Irinotecan);
- Präparate zur Blutverdünnung.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, Migräne, Allergien, starken Schmerzen, erhöhten Blutfetten oder Herzschwäche. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Die Reduktion der Plasmaspiegel von oralen Kontrazeptiva kann zu verstärkten zwischenmenstrualen Blutungen führen und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt sein. Andere kontrazeptive Maßnahmen sollten angewendet werden.

Vor einem geplanten operativen Eingriff sollten mögliche Interaktionen mit Produkten, die während einer Vollnarkose oder lokaler Anästhesie zur Anwendung kommen, identifiziert werden. Wenn nötig, sollten Femidoc Menopause Duo Dragees abgesetzt werden. Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees mit.

### **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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Bei Patientinnen im gebärfähigen Alter ist eine geeignete Verhütungsmethode zu erwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit verursachen, dies könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

**Femidoc Menopause Duo Dragees enthalten Lactose, Sucrose und Glucose.**

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

**3. Wie sind Femidoc Menopause Duo Dragees 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:

*Erwachsene Frauen:*

1 Dragee täglich.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie das Dragee möglichst immer zur selben Tageszeit (morgens oder abends) ein. Schlucken Sie das Dragee unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.

**Dauer der Anwendung**

Die Wirkung von Femidoc Menopause Duo Dragees tritt nicht sofort ein. Therapeutische Effekte zeigen sich ab 2 Wochen Behandlung.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 6 Monate ohne ärztliche Anweisung eingenommen werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Femidoc Menopause Duo Dragees gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Femidoc Menopause Duo Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

wenden Sie sich an Ihren Arzt.

In einem Einzelfall wurden nach der Einnahme von 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt (entspricht etwa 15 Dragees) pro Tag über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt (entspricht etwa 50 Dragees) als Einzeldosis epileptische Anfälle und Verwirrtheit berichtet.

Wegen möglicher photosensibilisierenden Eigenschaften müssen Sie sich nach einer massiven Überdosierung 1 – 2 Wochen vor UV- und Sonnenlicht schützen.

**Wenn Sie die Einnahme von Femidoc Menopause Duo Dragees vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Magen-Darm Beschwerden (Übelkeit, Durchfall), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Gesichtssödeme, periphere Ödeme, Müdigkeit und Unruhe können auftreten.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen (z.B. Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit) kommen.

Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten (einschließlich Hepatitis, Gelbfärbung der Haut, Veränderungen von Leber-Laborwerten). In diesem Fall müssen Femidoc Menopause Duo Dragees sofort abgesetzt werden.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

### **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 sind Femidoc Menopause Duo Dragees aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Femidoc Menopause Duo Dragees nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) 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 Menopause Duo Dragees enthalten**

1 Dragee enthält als Wirkstoffe:

300 mg quantifiziertes Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6:1 entsprechend:

- 0,10-0,30% Hypericine, berechnet als Hypericin
- mindestens 6 % Flavonoide, berechnet als Rutosid
- höchstens 6 % Hyperforin

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

6,4 mg Trockenextrakt aus dem Traubensilberkerzenwurzelstock (Cimicifugae rhizoma), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5-8,5:1.

Auszugsmittel: Ethanol 60% (v/v).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat E 170, Tragant, Gummi Arabicum, Glucosesirup (Trockensubstanz), Titandioxid E 171, Eisenoxid (gelb) E 172, Vanillin, Bienenwachs weiß, Carnaubawachs, Schellack

### **Wie Femidoc Menopause Duo Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Femidoc Menopause Duo Dragees sind gelbe, linsenförmige überzogene Tabletten und in Blisterpackungen zu 30, 60, 90 oder 100 Dragees erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Registrierungsinhaber**

Hänseler Pharma GmbH  
Fischerstraße 11  
67655 Kaiserslautern  
Deutschland

#### **Hersteller**

DREHM Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstraße 37/2  
1130 Wien  
Österreich

#### **Vertrieb in Österreich**

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

**Reg. Nr.:** HERB-00101

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021**