Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cimicifuga AL
Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt 6,5 mg pro Filmtablette

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5-8,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 60%.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
1 Filmtablette enthält 142,70 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiße bis weiß-gesprenkelte, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Kleine dunkle Sprenkel können auch erst im Rahmen der Lagerung sichtbar werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete
Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahrsbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Frauen in der Menopause:
1-mal täglich 1 Filmtablette Cimicifuga AL.

**Art der Anwendung**
Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**
In der Gebrauchsinformation erhält die Patientin den Hinweis:

Falls die Symptome während der Einnahme von Cimicifuga AL bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden oder der Apotheker gefragt werden.

Die Einnahme sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate erfolgen.

**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**

Die Anwendung von Cimicifuga AL bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

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

Die gleichzeitige Einnahme von Cimicifuga AL mit Östrogenen sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind, sollten Cimicifuga AL nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt einnehmen (siehe Abschnitt 5.3).

Die Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden sollte, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen. Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Cimicifuga AL verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden oder ein Apotheker gefragt werden.

<u>Sonstige Bestandteile</u>

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cimicifuga AL nicht einnehmen.

Cimicifuga AL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Die Anwendung von Cimicifuga AL in der Schwangerschaft und Stillzeit wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*
nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall).

*Leber- und Gallenerkrankungen*
nicht bekannt: Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*
nicht bekannt: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag).

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*
nicht bekannt: Gesichtsödeme und periphere Ödeme.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin aufgefordert, einen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

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**
Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

Behandlung von Überdosierungen:
Die Patientinnen sollten im Falle einer Überdosierung symptomatisch behandelt werden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika
ATC-Code: G02CP03

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Besserung der klimakterischen Beschwerden verantwortlichen Inhaltsstoffe sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien weisen darauf hin, dass klimakterische Beschwerden (wie z.B. Hitzewallungen und übermäßiges Schwitzen) durch eine Behandlung mit Cimcifuga-haltigen Arzneimitteln gelindert werden können.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**
Keine Daten verfügbar.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**
Der no-observed-effect-level (NOEL), die höchste Dosis, bei der keine behandlungsbedingte Veränderung beobachtet wurde, betrug in einer sechsmonatigen Studie mit Ratten 21,06mg/kg Körpergewicht für einen isopropanolischen Extrakt (Granulat).

Im Rahmen einer 28-tägigen Toxizitätsstudie an Ratten wurde nach täglicher Gabe eines ethanolischen Extrakts ein NOAEL (die höchste Dosis, bei der keine adversen Effekte identifiziert werden konnten) von 200mg/kg Körpergewicht gefunden.

Pharmakologische *in vitro* und *in vivo* Studien weisen darauf hin, dass Cimicifuga-haltige Extrakte keinerlei Einfluss auf latente Brustkrebserkrankungen bzw. auf die Entstehung von Brustkrebs haben. Andere *in vitro* Studien kamen jedoch zu widersprüchlichen Ergebnissen.

Bei weiblichen transgenen Tumormäusen zeigte ein erhöhter Anteil von Tieren Lungenmetastasen nach Behandlung mit einem isopropanolischen Cimicifugaextrakt (Extrakt aus Traubensilberkerze entsprechend 40 mg Wurzel und Wurzelstock) im Vergleich zu Kontrolltieren.

Ein Anstieg der primären Brustkrebsrate konnte jedoch nicht festgestellt werden. Ein Einfluss auf Brustkrebs bzw. andere hormonabhängige Tumore kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In insgesamt vier Studien zur Genotoxizität (*in vitro*: AMES Test und Thymidin Kinase Locus Assay, *in vivo*: Maus Lymphoma Assay und Unscheduled DNA Synthesis Test) konnte kein genotoxisches Gefährdungspotential nachgewiesen werden. Untersucht wurde ein ethanolischer Trockenextrakt (5 – 10 : 1; Ethanol 58% (V/V)).

Aussagekräftige Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

### 6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

### 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
Polypropylen-Blisterpackungen
Originalpackung mit 30, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

## 8. Zulassungsnummer(n)

42386.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. September 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. März 2006

## 10. Stand der Information

September 2020

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig