

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cimicifuga Ysat 6,5 mg
Filmdabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmdablette enthält:

6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5-8,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60% (v/v)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 142,6 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde Filmdablette mit einer Einkerbung auf einer Seite.
Die Dablette ist etwa 3,75 mm x 9,2 mm groß.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cimicifuga Ysat 6,5 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen und übermäßiges Schwitzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen:

1 Filmdablette täglich.

Für eine konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten (siehe 4.4 und 4.8).

Kinder und Jugendliche:

Für Cimicifuga Ysat 6,5 mg gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmdabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser, einzunehmen und sollten nach Möglichkeit jeweils zur selben Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält die Patientin den Hinweis:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 6-8 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 6 Monate ohne ärztliche Anweisung 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

Kinder und Jugendliche

Für Cimicifuga Ysat 6,5 mg gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Die Anwendung von Cimicifuga Ysat 6,5 mg bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Patientinnen sollten die Einnahme von Cimicifuga Ysat 6,5 mg sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Cimicifuga Ysat 6,5 mg 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 Ysat 6,5 mg nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt einnehmen (siehe Abschnitt 5.3).

Beim Auftreten einer vaginalen Blutung oder anderer Symptome sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Cimicifuga Ysat 6,5 mg enthält Lactose und Natrium.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cimicifuga Ysat 6,5 mg nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht berichtet.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Cimicifuga-Extrakten bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Cimicifuga Ysat 6,5 mg wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Cimicifuga Ysat 6,5 mg wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Hepatitis, Ikterus, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Es wurde über allergische Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag) und Gesichtsödeme berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Es wurde über periphere Ödeme berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Es wurde über Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung 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

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: G02CX04

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

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 22,5 mg/kg Körpergewicht für einen isopropanolischen Extrakt (Granulat).

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.

Der AMES-Test an einem vergleichbaren ethanolischen Extrakt aus Cimicifugawurzel ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential.

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose 2910, 5mPa.s, Macrogol 4000, Titandioxid (Farbstoff E 171)

1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen mit 30, 60, 90 oder 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

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH
Herzog-Julius-Straße 83
38667 Bad Harzburg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 7007358.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.09.2025

10. STAND DER INFORMATION

11/2025

11. ABGABESTATUS

Apothekenpflichtig