

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pujola®
Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Pujola® ist eine pinkfarbene Hartkapsel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

Hinweis:

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es soll einmal täglich 1 Kapsel Pujola® eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung

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

Die Anwendungsdauer ist grundsätzlich nicht beschränkt; allerdings soll Pujola® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Azorubin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Falls die Patientin wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung ist oder war, darf sie Pujola[®] nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifuga-Wurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patientinnen mit Lebererkrankungen sollte die Einnahme von Pujola[®] nur mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Patientinnen sollten die Einnahme von Pujola[®] sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Pujola[®] deren Wirkung verstärken kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pujola[®] nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Pujola[®] soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Negative Auswirkungen von Pujola[®] auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Gewichtszunahme.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Gesichtsödeme, periphere Ödeme.

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Pujola[®] können die unter Abschnitt 4.8 genannten Magenbeschwerden verstärkt auftreten.

Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Gynäkologika
ATC-Code: G02CP03

Ethanolische Extrakte aus Cimicifuga-Wurzelstock enthalten Triterpenglykoside, Phytosterine und Flavonderivate. Tierexperimentell wurde mit einem lipophilen

Trockenextrakt an ovariectomierten Tieren nach i.p.-Gabe eine selektive Hemmung von LH und in vitro eine Bindung an Östrogenrezeptoren nachgewiesen. Der Extrakt mit Ethanol/Wasser war nicht wirksam. Bei Patientinnen mit klimakterischen Beschwerden wurde eine Besserung anhand des Kupperman-Index und der HAMA-, CGI-, SDS- und POMPS-Skala nachgewiesen. Eine östrogene Wirkung der Droge wird kontrovers diskutiert. 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. 2. „Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice“, Vicki 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, des Lipidstoffwechsels und des Kardiovaskulärsystems lassen keine eindeutige Aussage zu, die Ergebnisse sind widersprüchlich, tierexperimentell scheint Cimicifuga sogar eine Proliferation des Mammacarcinomes durch raschere Lungenmetastasierungen zu bewirken (in „Effects of black cohosh on mammary tumor development in MMTV-neu transgenic mice“, Vicki L. Davis et al; Proceedings of the AACR, Volume 44, 1st ed., March 2003).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität, Reproduktionstoxikologie, Mutagenität und Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

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 Tumore im Menschen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke.

Kapselhülle:

Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Azorubin (E 122), Eisen(III)-oxid, Eisen(II, III)-oxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blister

30 Hartkapseln (N1)

50 Hartkapseln (N2)

60 Hartkapseln (N2)

100 Hartkapseln (N3)

Unverkäufliches Muster mit 30 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MIT Gesundheit GmbH

Stechbahn 20-22

47533 Kleve

Telefon: 02821 / 7277 0

Telefax: 02821 / 7277 40

8. Zulassungsnummer

41458.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

08.12.1997 / 22.05.2006

10. Stand der Information

April 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig