

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Galafem[®], Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält: 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5–8,5:1, Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%)

Sonstiger Bestandteil: Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Es soll einmal täglich 1 Filmtablette Galafem[®] eingenommen werden.

Art der Anwendung

Galafem[®] soll mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden. Die Einnahme soll nicht im Liegen erfolgen.

Galafem[®] soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patientinnen mit einer Leberfunktionsstörung in der Vorgeschichte sollten Galafem[®] mit Vorsicht anwenden (siehe 4.8 Nebenwirkungen). Patienten sollten die Einnahme von Galafem[®] 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 könnte, die ärztlicher Abklärung bedürfen. Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Galafem[®] deren Wirkung verstärken kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Galafem[®] darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Galafem[®] ist kein Kontrazeptivum. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode in Erwägung ziehen.

Untersuchungen zur Einflussnahme auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % – < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Sehr selten kann es einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Weiterhin sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsschwellungen und peripheren Ödemen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Galafem[®] können die unter „Nebenwirkungen“ genannten Magenbeschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden, ATC-Code: G02C P03 (Phytos)

Ethanolische Extrakte aus Cimicifugawurzelstock enthalten Triterpenglycoside, Phytoesterine und Flavonoderivate. 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 POMS-Skala nachgewiesen. Eine östrogenische Wirkung 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, die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen [Wuttke et al. 2002, Gynäkologie 35:1007–1020; Davis et al. 2003, Proc of the AACR Vol 44, 1st ed.]. Die erhobenen Befunde hinsichtlich des Einflusses auf Brustkrebs, des Lipidstoffwechsels und des Kardiovaskularsystems lassen keine eindeutige Aussage zu, und die Ergebnisse sind widersprüchlich. Tierexperimentell scheint Cimicifuga eine Proliferation des Mammakarzinoms durch raschere Lungenmetastasierungen zu bewirken [Davies et al. 2003, Proc of the AACR, Vol 44, 1st ed.], während andere Untersuchungen dies nicht bestätigten [Freudenstein et al. 2002, Cancer Res 62:3448–3452].

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Pflanzenextraktes vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische Untersuchungen liegen nicht vor.

Aus langjähriger Erfahrung mit der Anwendung von Cimicifugawurzelstock-Präparaten ist jedoch bekannt, dass deren Toxizität gering ist.

Aufgrund des Fehlens von vergleichenden Daten zu Pharmakokinetik und Östrogenrezeptorbindung an 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**

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (TypA) (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten sind in Blistern verpackt und in OP mit 30/60/90 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tel.: 03641-648888
Fax: 03641-648889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

38682.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09. Dezember 1997
Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 02. Juni 2006

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt