



TraubensilberKerze

6,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus 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 **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie sind **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND **Dr. Böhm**[®] TRAUBENSILBERKERZE 6,5 mg FILMTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche).

Im Wechsel (Klimakterium) stellen die Eierstöcke ihre Produktion weiblicher Geschlechtshormone langsam ein. Diese Änderung des Hormonspiegels kann unangenehme Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen und Verstimmungszustände wie Unlustgefühle, Reizbarkeit und nervöse Unruhe verursachen.

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 **Dr. Böhm**[®] TRAUBENSILBERKERZE 6,5 mg FILMTABLETLEN BEACHTEN?

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Traubensilberkerze oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie derzeit an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind (z. B. Brustkrebs oder andere Krebsarten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, müssen Sie dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) müssen Sie die Einnahme von **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen oder anderer Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Einnahme von **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, kann die Einnahme von **Dr. Böhm**[®] Traubensilberkerze während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurden keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt.

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält 0,01 Broteinheiten.

3. WIE SIND *Dr. Böhm*[®] TRAUBENSILBERKERZE 6,5 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Frauen in den Wechseljahren: 1 Filmtablette täglich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Filmtablette ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich ab 2 Wochen Behandlung.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Gelbfärbung der Haut, Veränderungen der Leberwerte im Blut) aufgetreten. In diesem Fall müssen *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sofort abgesetzt werden.

Hautreaktionen (wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht, Schwellungen der Beine und Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (wie Verdauungsstörungen, Durchfall) können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND *Dr. Böhm*[®] TRAUBENSILBERKERZE 6,5 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Traubensilberkerzenwurzelstock (*Cimicifugae rhizoma*)

1 Filmtablette enthält:

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

Auszugsmittel 60 Vol.% Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Titandioxid (E171).

Wie sehen *Dr. Böhm*[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten aus und was ist der Inhalt der Packung

Dr. Böhm[®] Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einer einseitigen Kerbe, die nicht zum Teilen dient. Sie sind in PP- oder Aluminium/PVC-Bliesterstreifen in Packungen zu 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

A-8010 Graz

Tel.-Nr.: 0316 823533 0

Fax-Nr.: 0316 823533 52

e-mail: office@apomedica.com

Zulassungsnummer: 1-27053

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2013