

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Phyto-Strol® compact

magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Tablette enthält:

### Wirkstoff:

4 mg Trockenextrakt aus Rhapontikrhabarberwurzel (16–26 : 1);  
 Auszugsmittel: wässrige Calciumoxid-Lösung (Calciumoxid: Gereinigtes Wasser im Verhältnis 1 : 38 (m/m))

Sonstige Bestandteile: Enthält u. a. Lactose (Milchzucker) und Sucrose (Zucker).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Magensaftresistente Tabletten.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Phyto-Strol® compact wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen/Schweißausbrüche, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Phyto-Strol® compact unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Trinkwasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Phyto-Strol® compact soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Monate eingenommen werden.

Falls die Einnahme einer magensaftresistenten Tablette von der Patientin vergessen wurde, und dies nicht mehr als 12 Stunden zurückliegt, ist die vergessene Einnahme nachzuholen, sobald sie von der Patientin bemerkt wird. Bemerkt die Patientin die vergessene Einnahme erst mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt, ist auf die nachträgliche Einnahme zu verzichten und die magensaftresistente Tablette zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt einzunehmen.

Für Phyto-Strol® compact gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Ungeklärte genitale Blutungen
- Bestehen oder Verdacht auf einen estrogenabhängigen Tumor, da nicht bekannt ist, ob Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt das Wachstum eines estrogenabhängigen Tumors beeinflusst.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf Folgendes hingewiesen: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phyto-Strol® compact ist erforderlich bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch eine Ärztin/einen Arzt bedürfen. Bitte suchen Sie in diesen Fällen Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Phyto-Strol® compact nicht einnehmen.

### Hinweis für Diabetikerinnen:

1 magensaftresistente Tablette enthält ca. 0,01 Broteinheiten (BE).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Einnahme von Phyto-Strol® compact wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Da bei gleichzeitiger Einnahme von Phyto-Strol® compact und Antazida der magensaftresistente Tablettenüberzug von Phyto-Strol® compact vorzeitig gelöst werden kann, sollte zwischen der Einnahme von Phyto-Strol® compact und dem Antazidum mindestens eine Stunde liegen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Phyto-Strol® compact ist in der Schwangerschaft nicht indiziert. Wenn es während der Behandlung mit Phyto-Strol® compact zur Schwangerschaft kommt, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Für Phyto-Strol® compact liegen keine Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien mit ERr 731® in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Phyto-Strol® compact ist in der Stillzeit nicht indiziert.

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

Auswirkungen von Phyto-Strol® compact auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Bei der Anwendung von Phyto-Strol® compact kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Hautschwellungen (auch im Gesichtsbereich), Juckreiz. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

### 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

Symptome einer Überdosierung: Bisher keine bekannt.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung: Nicht erforderlich.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

ATC-Code: G02CP04.

Phyto-Strol® compact enthält den Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt ERr 731®. Die Hauptinhaltsstoffe von ERr 731® sind Rhaponticin und Desoxyrhaponticin. In-vitro-Untersuchungen mit einem Estrogenrezeptor- $\alpha$ -Reporter-Gen-Assay in Hefezellen haben gezeigt, dass ERr 731® keine Aktivierung des Estrogenrezeptors- $\alpha$  (ER $\alpha$ ) stimuliert. Dies konnte in zwei verschiedenen ER $\alpha$ -exprimierenden humanen Endometriumkarzinomzelllinien (Ishikawa und HEC-1B-ER $\alpha$ ) bestätigt werden.

Dagegen konnte eine selektive Aktivierung des Estrogenrezeptors- $\beta$  (ER $\beta$ ) in ER $\beta$ -exprimierenden HEC-1B-Zellen demonstriert werden. Hinsichtlich der Hyperproliferation von verschiedenen Geweben wird ER $\beta$  als Gegenspieler zu ER $\alpha$ -vermittelten Effekten angesehen und wirkt damit einer ER $\alpha$ -vermittelten Hyperproliferation von Brust- und Endometriumzellen entgegen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Absorption

Nach oraler Einnahme wird ERr 731® im Gastrointestinaltrakt resorbiert.

#### Verteilung

Untersuchungen am Hund nach oraler Gabe von 100, 300 und 1000 mg/kg Körpergewicht (KG) ERr 731® haben gezeigt, dass die maximalen Plasmaspiegel von Rhaponticin und Desoxyrhaponticin nach 2 bis 4 Stunden erreicht werden.

**Metabolisierung**

Bisher nicht bekannt.

**Elimination**

Bisher nicht bekannt.

**Bioverfügbarkeit**

Bisher nicht bekannt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Bei weiblichen Ratten konnten nach oraler Einnahme von 2000 mg ERr 731®/kg KG weder am gleichen Tag noch nach einer 2-wöchigen Beobachtungsphase letale Effekte beobachtet werden. Die mittlere letale Dosis von ERr 731® in weiblichen Ratten ist größer als 2000 mg/kg KG.

**Subakute Toxizität**

In Untersuchungen zur Toxizität in weiblichen und männlichen Ratten und Hunden konnten nach wiederholter oraler Gabe von 100, 300 und 1000 mg ERr 731®/kg KG/Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen keine letalen oder makroskopisch nachweisbare Veränderungen (Körpergewicht, Nahrungsaufnahme) sowie keine Veränderungen der Blut- und Urinparameter beobachtet werden.

Elektrokardiographische Aufzeichnungen während der 1. Applikationswoche zeigten keine Hinweise auf Arrhythmien.

**Sicherheitspharmakologie**

Im HERG-1 Tail Current Test in HEK293-Zellen wurden keine Effekte auf den stabil transfizierten Kalium-Kanal beobachtet. Im modifizierten Irwin-Screen, in dem das allgemeine Verhalten von Ratten beobachtet wird, wurden nach der Gabe von ERr 731® keine auffälligen Verhaltensänderungen festgestellt.

**Mutagenität****Ames Test**

In 5 Stämmen von Salmonella typhimurium konnte keine erhöhte Mutationsrate (Basenpaaraustausche, Frame-shift-Mutationen) mit biologisch relevanten Konzentrationen von ERr 731® beobachtet werden.

**Maus-Lymphomazell-Mutationsassay**

Bis zur maximal einsetzbaren Konzentration von ERr 731® konnten in Mauslymphoma L5178Y-Zellen weder toxische Effekte noch Mutationen am Thymidinkinase-Locus nachgewiesen werden.

**Micronucleus-Test in-vivo in Knochenmarkzellen der Maus**

Nach oraler Einnahme von 500–2000 mg ERr 731®/kg Körpergewicht (KG) konnte in den Knochenmarkzellen der Maus keine erhöhte Bildung von Micronuclei detektiert werden.

**Embryotoxizität und Teratogenität**

Untersuchungen mit Ratten und Chinchilla-Kaninchen zeigten nach oraler Einnahme von ERr 731® keinen Einfluss auf die embryonale und fetale Entwicklung und keine Anzeichen für teratogene Veränderungen durch ERr 731®. Bei hohen, maternal-toxischen Dosen wurde im Kaninchen Embryotoxizität beobachtet.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumcarbonat (E 170), Carnaubawachs, Cellacefat, gebleichtes Wachs, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Povidon K 90, Sucrose (Zucker), Talkum, Titandioxid (E 171), Triacetin.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackungen mit 30 [N1](#), 60 [N2](#) und 100 [N3](#) magensaftresistenten Tabletten.

Unverkäufliches Muster mit 30 magensaftresistenten Tabletten.

Blister.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik  
Göppingen  
Carl Müller, Apotheker, GmbH u. Co. KG  
73033 Göppingen  
Bahnhofstraße 33–35 + 40  
73008 Göppingen  
Postfach 869  
Telefon: 0 71 61/676-0  
Telefax: 0 71 61/676-298  
E-Mail: info@mueller-goeppingen.de

**8. Zulassungsnummer(n)**

Zul.-Nr.: 80171.00.00

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

25. Juni 2010

**10. Stand der Information**

Mai 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt