

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Kofemin® Klimakterium Tabletten, Filmtabletten
Wirkstoff: 6,5 mg Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

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 ist u. a. Lactose-Monohydrat.

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung 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 täglich 1 Filmtablette Kofemin® Klimakterium Tabletten eingenommen werden.

Kofemin® Klimakterium Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) eingenommen werden.

Kofemin® Klimakterium Tabletten sollen ohne ärztlichen Rat nicht länger als drei Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Falls die Patientin wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung ist oder war, darf sie Kofemin® Klimakterium Tabletten nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeflüsselt lassen.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder eine der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Kofemin® Klimakterium Tabletten bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur mit Vorsicht erfolgen, vgl. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten Kofemin® Klimakterium Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Kofemin® Klimakterium Tabletten sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Sehr selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von cimicifugahaltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssödemen und Leberschädigungen aufgetreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

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 Kofemin® Klimakterium Tabletten können die oben aufgeführten Nebenwirkungen 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: G02CP03

Ethanolische Extrakte aus Cimicifugawurzelstock enthalten Triterpen-glycoside, Phytoesterine 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 Estrogen-rezeptoren 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. Die Konzentration von LH, FSH, E2, SHBG und Prolaktin verändert sich auch unter mehrmonatiger Therapie nicht. Zu estrogenen Wirkungen der Droge liegen divergierende Befunde vor. Eine selektive Estrogen-Rezeptor-Stimulation wird diskutiert.

Die momentane Datenlage ermöglicht es nicht, eine eindeutige Aussage zu der estrogenartigen, 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; und 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik von Kofemin® Klimakterium Tabletten Filmtabletten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische, toxikologische Untersuchungen liegen nicht 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 Tumoren im Menschen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

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

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethyl-stärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff E 171

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält 0,01 Proteineinheiten (BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Behältnis:

Blister in Faltschachtel

Packungsgrößen:

30, 60 und 100 weiße Filmtabletten

Unverkäufliches Muster mit 30 weißen Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Allenstraße 22–26
73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

39766.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

15.11.1997

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt