Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

SINEI® 6,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff:
Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinei® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinei® beachten?
3. Wie ist Sinei® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinei® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinei® und wofür wird es angewendet?

Sinei® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Sinei® wird angewendet zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinei® beachten?

Sinei® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Sinei® nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinei® einnehmen.

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 Sinei® deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Patientinnen sollten die Einnahme von Sinei® sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.

Einnahme von Sinei® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Sinei® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Sinei® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sinei® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sinei® 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

Einmal täglich 1 Hartkapsel Sinei®.

Hinweis für Diabetikerinnen:

1 Hartkapsel enthält lediglich 0,006 anrechenbare Broteinheiten (BE), sodass eine unbedenkliche Einnahme möglich ist.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Kapseln mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) in aufrechter Körperhaltung (nicht im Liegen) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt; allerdings sollte Sinei® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.
Bitte beachten Sie jedoch den unter 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinei® beachten?" genannten Hinweis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinei® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinei® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sinei® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sinei® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung von Cimicifugawurzelstock, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsödemen und peripheren Ödemen und zu einer Gewichtszunahme kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sinei® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie Sinei® nicht über 25 °C auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinei® enthält

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält
6,5 mg Trockenextrakt aus dem Cimicifugawurzelstock in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4,5 – 8,5 : 1.
Das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Maisstärke und (nur in der Kapselhülle) Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E 141, E 171, E 172.

Wie Sinei® aussieht und Inhalt der Packung

Grüne Hartkapseln

Sinei® Hartkapseln sind in Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Alles Gute für Ihre Gesundheit wünscht Ihnen
ARISTO