

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Agnukliman Alpinamed-Tropfen

Wirkstoff:

Flüssigextrakt 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 Agnukliman Alpinamed-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen beachten?
3. Wie sind Agnukliman Alpinamed-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Agnukliman Alpinamed-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Agnukliman Alpinamed-Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Agnukliman Alpinamed-Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel und werden bei Frauen zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche) angewendet.

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 Agnukliman Alpinamed-Tropfen beachten?**

**Agnukliman Alpinamed-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Agnukliman Alpinamed-Tropfen einnehmen:

- 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, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit) müssen Sie die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Bei Auftreten von Zwischenblutungen oder anderer Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.
- wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind oder waren (z. B. Brustkrebs oder andere Krebsarten), sollten Sie Agnukliman Alpinamed-Tropfen nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

### **Kinder, Jugendliche und Männer**

Für Agnukliman Alpinamed-Tropfen gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Männern.

### **Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden bisher keine Wechselwirkungen berichtet.

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

### **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, wird die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Patientinnen im gebärfähigen Alter sollten eine geeignete Verhütungsmethode 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.

### **Agnukliman Alpinamed-Tropfen enthalten 40 Gew. % Alkohol.**

Das sind 400 mg pro Einzeldosis, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patientinnen, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### **3. Wie sind Agnukliman Alpinamed-Tropfen 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-mal täglich 20 Tropfen

#### **Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Männern:**

Für Agnukliman Alpinamed-Tropfen gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Vor oder zu Beginn einer Mahlzeit unverdünnt oder mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln. Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten.

#### Dauer der Anwendung:

Agnukliman Alpinamed-Tropfen 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.

Agnukliman Alpinamed-Tropfen dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

**Wenn Sie größere Mengen von Agnukliman Alpinamed-Tropfen eingenommen haben als Sie sollten:**  
Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen erst wieder die nächste Dosis Agnukliman Alpinamed-Tropfen 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 kann Agnukliman Alpinamed-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschäden aufgetreten (einschließlich Leberentzündung, Veränderungen der Leberwerte im Blut).

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt, wenn sie mögliche Anzeichen eines Leberschadens bemerken (Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen, Oberbauchbeschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, ein dunkler Harn).

In diesem Fall muss die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen sofort unterbrochen werden.

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

Über die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

#### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Agnukliman Alpinamed-Tropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis gut verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Agnukliman Alpinamed-Tropfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 3 Monate.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Agnukliman Alpinamed-Tropfen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Agnukliman Alpinamed-Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist:

100 g enthalten 100 g Flüssigextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Cimicifugae rhizoma), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20-25

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m)

1 g (entspricht ca. 1 ml) Agnukliman Alpinamed Tropfen und entspricht ca. 20 Tropfen und enthält 40 – 50mg getrocknete Wurzel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol

### **Wie Agnukliman Alpinamed-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Agnukliman Alpinamed-Tropfen zum Einnehmen ist eine klare hellbraune Lösung und ist in Braunglasflaschen Packungsgrößen zu 50 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
6391 Fieberbrunn  
Österreich

**Z.Nr.: 15.359**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**