

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 04. April 2007
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: Cimicifugae racemosae rhizoma hältige Präparate – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party und das Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) in der Sitzung vom Juli 2006 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Cimicifuga**-hältigen Arzneyspezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sollten die Einnahme von [Produkt] sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.