

Herr
FirmaOptional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 15. Dezember 2009
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36258, Fax-DW: 36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

**Betreff: Cimicifugae racemosae rhizoma hältige Präparate bis zu einer
Endkonzentration bis einschließlich D4 – 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) zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Cimicifuga**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen. Dies betrifft Produkte bis zu einer Endkonzentration bis einschließlich D4.

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.