Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biofem® Filmtabletten

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt 4 mg/Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Biofem jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Biofem und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biofem beachten?
3. Wie ist Biofem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofem aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Biofem und wofür wird es angewendet?

Biofem ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Biofem wird angewendet bei Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrenden Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelle Beschwerden).

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Biofem beachten?

Biofem darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Keuschlammfrüchte-Extrakte oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse)
- bei Mammakarzinom (Brustkrebs).

Bei Einnahme von Biofem mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Biofem darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biofem

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

3 Wie ist Biofem einzunehmen?

Nehmen Sie Biofem immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 40 mg Droge) ein.

Biofem soll mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Biofem über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Biofem eingenommen haben, als Sie sollten

Durch eine versehentliche Überdosierung sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Biofem vergessen haben

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Biofem und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Biofem nicht nochmals angewendet werden.

5 Wie ist Biofem aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Biofem enthält

Der Wirkstoff ist Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält 0,015 Broteinheiten (BE).

Wie Biofem aussieht und Inhalt der Packung

Biofem ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis:
Das Auszugsmittel “Ethanol 60 %” wird ausschließlich zur Herstellung des Keuschlammfrüchte-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

46131599