

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin,
bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sinej® Hartkapseln 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Sinej®



Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittel Gesellschaft

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Sinej® Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinej® beachten?
3. Wie sind Sinej® Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinej® Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4,5 : 8,5 : 1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 60 Vol.-%.

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

Sinej® Hartkapseln sind in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.



1. WAS IST Sinej® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Sinej® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden

1.2 von:

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: 030/710 94-0
Telefax: 030/712 50 12
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

1.3 Sinej® Kapseln werden angewendet zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sinej® BEACHTEN?

2.1 Wann dürfen Sie Sinej® nicht einnehmen?

Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Sinej® nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinej® ist wie folgt erforderlich

a) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

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

b) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Sinej®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sinej® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt



ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sinei® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sinei® beeinflusst?

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

3. WIE SIND Sinei® Kapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sinei® Kapseln 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einmal täglich 1 Hartkapsel Sinei®

Hinweis für Diabetikerinnen:

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

Wie und wann sollten Sie Sinei® Kapseln einnehmen?
Die Kapseln sollen mit ausreichend Flüssigkeit mög-

lichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) in aufrechter Körperhaltung (nicht im Liegen) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Sinei® einnehmen?

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt; allerdings sollten Sinei® Hartkapseln ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden. Bitte beachten Sie jedoch den unter 2.2 a) genannten Hinweis.

3.3 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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sinei® vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.



Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung von Cimicifugawurzelstock, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen aus klinischen Studien werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

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

Sehr selten wurde über Leberschädigungen bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln berichtet. Zurzeit ist ein sicherer kausaler Zusammenhang mit der Einnahme solcher Arzneimittel nicht bewiesen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND Sinei® Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bewahren Sie Sinei® nicht über 25 °C auf.

Stand der Information:

Dezember 2006

6. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr.: 42960.00.00

Alles Gute für Ihre Gesundheit wünscht Ihnen

SEINER
Arzneimittel
BERLIN