

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sinei® Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

**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 Sinei® 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 Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen 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.

Sinei®



Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittel Gesellschaft

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST SINEI® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sinei® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.

Sinei® wird angewendet zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

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

Sinei® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifuga racemosa (Traubensilberkerze) oder einen der sonstigen Bestandteile von Sinei® sind.
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Sinei® nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstockextrakte östrogenabhängige Tumoren fördern oder unbeeinflusst lassen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinei® ist erforderlich**

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

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

## Bei Einnahme von Sinei® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sinei®

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

## 3. WIE IST SINEI® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sinei® 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:

Einmal täglich 1 Hartkapsel Sinei®.

## Hinweis für Diabetikerinnen:

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

## Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Kapseln mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) in aufrechter Körperhaltung (nicht im Liegen) ein.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt; allerdings sollte Sinei® ohne ärztlichen Rat nicht

länger als 3 Monate eingenommen werden.

Bitte beachten Sie jedoch den unter 2. " Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinei® beachten?" genannten Hinweis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinei® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge 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.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sinei® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung von Cimicifugawurzelstock, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häu-

figkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST Sinei® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton

bzw. Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Bewahren Sie Sinei® nicht über 25 °C auf.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Sinei® enthält:**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### **Wie Sinei® aussieht und Inhalt der Packung:**

Grüne Hartkapseln

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

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Telefon:+49 3 07 10 94-0  
Telefax: +49 3 07 12 50-12  
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

#### **Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Telefon:+49 3 94 35 54-0  
Telefax: +49 3 94 35 54-183

E-Mail: info@pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

**STEINER**  
Arzneimittel

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG