Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Phyto-Strol®

magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Rhapontikrhabarberwurzel-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 Phyto-Strol® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall eine Ärztin/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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Phyto-Strol® und wofür wird es angewendet?

Phyto-Strol[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel aus Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden.

Phyto-Strol® wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen/Schweißausbrüche, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phyto-Strol® beachten?

Phyto-Strol® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Phyto-Strol[®] sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder stillen.
- wenn Sie ungeklärte genitale Blutungen haben.
- wenn Sie wegen eines estrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist, ob Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt das Wachstum eines estrogenabhängigen Tumors beeinflusst.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phyto-Strol® ist erforderlich

bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch eine Ärztin/einen Arzt bedürfen. Bitte suchen Sie in diesen Fällen Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf.

Bei Einnahme von Phyto-Strol® mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei der Einnahme von Phyto-Strol® wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Da bei gleichzeitiger Einnahme von Phyto-Strol® und Arzneimitteln, die Magensäure binden (Antazida), der magensaftresistente Tablettenüberzug von Phyto-Strol® vorzeitig gelöst werden kann, sollte zwischen der Einnahme von Phyto-Strol® und dem Antazidum mindestens eine Stunde liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Phyto-Strol® soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen von Phyto-Strol® auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Phyto-Strol®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker) und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Phyto-Strol® daher erst nach Rücksprache mit Ihrer Arztin/Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetikerinnen: 1 magensaftresistente Tablette enthält ca. 0,02 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Phyto-Strol® einzunehmen?

Nehmen Sie Phyto-Strol® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Phyto-Strol®.

Nehmen Sie Phyto-Strol® bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Trinkwasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Ihre Arztin/Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Phyto-Strol® einnehmen.

Nehmen Sie Phyto-Strol® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Monate ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Arztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phyto-Strol® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Phyto-Strol® eingenommen haben, als Sie sollten:

Die versehentliche Einnahme von 1-2 magensaftresistenten Tabletten mehr als vorgesehen hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme einer größeren Menge von Phyto-Strol[®] informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren

Wenn Sie die Einnahme von Phyto-Strol® vergessen haben

und dies nicht mehr als 12 Stunden zurückliegt, holen Sie bitte die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es be-merken. Bemerken Sie die vergessene Einnahme erst mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt, verzichten Sie bitte auf die nachträgliche Einnahme und nehmen die magensaftresistente Tablette zum nächsten Einnahmezeitpunkt wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ein.

Wenn Sie die Einnahme von Phyto-Strol® abbrechen

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei Auftreten der unter 2. ("Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phyto-Strol® ist erforderlich") genannten Symptome ist Ihre Arztin/Ihr Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Phyto-Strol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte(r) von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte(r) von 10.000
Nicht bekannt:	Häufiakeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen: Bei der Anwendung von Phyto-Strol® kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Hautschwellungen (auch im Gesichtsbereich), Juckreiz. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzen. Bitte wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, damit diese/dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Phyto-Strol® besteht oder ob die Beschwerden auf eine andere Ursache zurückzuführen sind.

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wenn eine aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Phyto-Strol® aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Runddose und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren!

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit / Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Phyto-Strol® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 magensaftresistente Tablette enthält:

4 mg Trockenextrakt aus Rhapontikrhabarberwurzel (16-26:1);

Auszugsmittel: wässrige Calciumoxid-Lösung (Calciumoxid: Gereinigtes Wasser im Verhältnis 1:38 (m/m)). Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat (E 170), Carnaubawachs, Cellacefat, Copovidon, Diethylphthalat, gebleichtes Wachs, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Povidon K 90, Sucrose (Zucker), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Phyto-Strol® aussieht und Inhalt der Packungen:

Phyto-Strol[®] ist abgefüllt in Runddosen und in Originalpackungen mit 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik Göppingen Carl Müller, Apotheker, GmbH u. Co. KG 73033 Göppingen, Bahnhofstraße 33 - 35 + 40 73008 Göppingen, Postfach 869 Telefon: 0 71 61 / 676 - 0, Telefax: 0 71 61 / 676 - 298 E-Mail: info@mueller-goeppingen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Liebe Patientin,

Phyto-Strol® enthält den Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt ERr 731®. Phyto-Strol® ist sehr gut verträglich und hat sich seit Jahren bei der Behandlung der Wechseljahresbeschwerden bewährt.

Er reduziert Hitzewallungen und Schweißausbrüche, lindert Ein- und Durchschlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

Bitte wenden Sie sich bei allen weiteren Fragen vertrauensvoll an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Alles Gute mit Phyto-Strol® wünscht Ihnen Chemisch-Pharmazeutische Fabrik Göppingen, Carl Müller, Apotheker, GmbH u. Co. KG.