



### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Femicur<sup>®</sup> N Kapseln  
4 mg, Hartkapseln

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:  
4 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7 – 13 : 1)  
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
1 Hartkapsel enthält 36 mg Glucosesirup und 34 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Hellrosafarbene Hartkapseln

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Regeltempoanomalien,
- prämenstruelle Beschwerden,
- Mastodynie

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einmal täglich eine Hartkapsel (entsprechend 40 mg Droge) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Die Anwendung sollte in Form einer Kur über mehrere Wochen (mindestens 3 Regelzyklen) bis zum Abklingen der Beschwerden durchgeführt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypophysentumoren,
- Mammakarzinom.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Femicur<sup>®</sup> N Kapseln enthalten Glucose und Lactose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit

könnte eine wechselseitige Wirkungsschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopaminrezeptorantagonisten auftreten.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Femicur<sup>®</sup> N Kapseln dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Mönchspfefferfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Negative Auswirkungen von Femicur<sup>®</sup> N Kapseln auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*  
Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*  
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden).

*Erkrankungen des Nervensystems*  
Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Gynäkologika, Mönchspfeffer

ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Agnus castus-Extrakte in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E 171 und E 172

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstr. 35  
38259 Salzgitter  
Telefon: (0 53 41) 3 07-0  
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24  
[info@schaper-bruemmer.de](mailto:info@schaper-bruemmer.de)

### 8. Zulassungsnummer

44087.00.00

### 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

10.06.2008

### 10. Stand der Information

01/2021

### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt