

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Remifemin[®] plus

Filmtabletten, Trockenextrakt aus Johanniskraut und Cimicifugawurzelstock

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 Remifemin[®] plus 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 4 bis 6 Wochen 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 Remifemin[®] plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remifemin[®] plus beachten?
3. Wie ist Remifemin[®] plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifemin[®] plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Remifemin[®] plus und wofür wird es angewendet?

Remifemin[®] plus ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren.

Remifemin[®] plus wird angewendet bei Beschwerden im Klimakterium wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, depressive Verstimmungszustände und psychovegetative Störungen wie Niedergeschlagenheit, innere Anspannung, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche, Schlaflosigkeit, Angst und/oder nervöse Unruhe, prämenstruelle psychovegetative Beschwerden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remifemin[®] plus beachten?

Remifemin[®] plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten

- Ciclosporin
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- Sirolimus

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS

- Proteinase-Hemmer wie Indinavir
- Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin

Zytostatika wie

- Imatinib
- Irinotecan

mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern.

- wenn Sie überempfindlich gegen Cimicifugawurzelstock oder Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile von Remifemin[®] plus sind,
- wenn Sie wissen, dass eine Lichtüberempfindlichkeit der Haut besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remifemin[®] plus ist erforderlich:

- Arzneimittel, die wie Remifemin[®] plus Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Remifemin[®] plus mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken: Wirkungsverminderung von Digoxin, Verapamil, Simvastatin, Midazolam, Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin).

- Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel) verwenden, kann es möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Diese Patientinnen sollten sich hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten lassen, da die Sicherheit dieser Mittel möglicherweise herabgesetzt werden kann.
- Wenn Ihre Regelblutung gestört ist bzw. erneut auftritt. Auch wenn Sie anhaltende unklare Beschwerden haben oder andere Beschwerden neu auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. In diesen Fällen kann es sich um Erkrankungen handeln, die von einem Arzt abgeklärt werden müssen.
- Wenn Sie gleichzeitig Östrogene einnehmen, darf dies nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Remifemin[®] plus kann die Wirkung der Östrogene verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist. Dann sollten Sie Remifemin[®] plus nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit). Dann sollten Sie die Einnahme von Remifemin[®] plus sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Remifemin[®] plus mit anderen Arzneimitteln:

- Remifemin[®] plus kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und möglicherweise dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:
 - Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
 - Digoxin
 - Verapamil
 - Simvastatin
 - Midazolam
 - hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, "Pille" (Auftreten von Zwischenblutungen)
 - andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin.
- Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Trazodon, Paroxetin, Sertralin) können in Einzelfällen unerwünschte Wirkungen (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen").

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Remifemin[®] plus in der Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Remifemin[®] plus soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Remifemin[®] plus:

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

3. Wie ist Remifemin[®] plus einzunehmen?

Nehmen Sie Remifemin[®] plus 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:

2-mal täglich 1 Filmtablette, bei Bedarf 2-mal täglich 2 Filmtabletten.

Die Filmtabletten werden morgens und abends unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung:

Remifemin[®] plus ist zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Da sich die Behandlungsergebnisse bei längerer Anwendungsdauer noch verbessern, sollte Remifemin[®] plus über längere Zeit angewendet werden. Um jedoch nicht andere Krankheiten zu übersehen, sollte nach 6 Monaten der Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Remifemin[®] plus eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung von Remifemin[®] plus können die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sie sollten das Arzneimittel dann absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Remifemin[®] plus vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Remifemin® plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	<ul style="list-style-type: none">- Magen-Darm-Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall),- allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag),- Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)- Gewichtszunahme
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behan- delten oder un- bekannt	<ul style="list-style-type: none">- Müdigkeit oder Unruhe- vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung): Sonnenbrand-ähnliche Reaktionen der Hautpartien, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind- Leberschädigungen bei der Anwendung von Arzneimitteln mit Cimicifugawurzelstock. Zur Zeit ist ein sicherer ursächlicher Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln nicht bewiesen.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

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 Remifemin® plus aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der seitlichen Lasche dieser Packung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° C aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Remifemin® plus enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält

Hyperici herb. extr. sicc. (Trockenextrakt aus Johanniskraut)

entsprechend Gesamthypericin (standard.) = 0,25 mg

und

Cimicifugae rhiz. extr. sicc. (Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock)

entsprechend Triterpenglykoside

berechnet als 27-Deoxyactein (standard.) = 1,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Eisenoxid E 172, Glycerolbehenat, Glycerolalkonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Indigotin E 132, Kartoffelstärke, Lactose, Macrogol MW = 6000, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Talkum

Wie Remifemin® plus aussieht und Inhalt der Packung:

Rund-gewölbte, dunkelgrüne Filmtabletten

Remifemin® plus ist in Packungen mit 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

<http://www.schaper-bruemmer.com>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2007