

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

### **Remifemin® plus - Dragees**

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, müssen Remifemin® plus - Dragees 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 sind Remifemin® plus - Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remifemin® plus - Dragees beachten?
3. Wie sind Remifemin® plus - Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Remifemin® plus - Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was sind Remifemin® plus - Dragees und wofür werden sie angewendet?

Remifemin® plus – Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden mit betont psychovegetativer Komponente.

Remifemin® plus - Dragees werden angewendet bei Beschwerden im Klimakterium (Hitzewallungen, Schweißausbrüche) mit betont psychovegetativer Komponente wie Verstimmungszustände, Nervosität, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remifemin® plus - Dragees beachten?

##### Remifemin® plus - Dragees dürfen 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*

- Protease-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 – Dragees sind, wenn Sie wissen, dass eine Lichtüberempfindlichkeit der Haut besteht.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remifemin® plus - Dragees ist erforderlich:

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 hormonelle Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel) verwenden, kann es möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Dann sollten Sie sich hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten lassen, da die Sicherheit dieser Mittel möglicherweise herabgesetzt werden kann. (Weitere Hinweise zu Wechselwirkungen s. u. 2.3).

Eine Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist. Dann sollten Sie Remifemin® plus - Dragees 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 - Dragees sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

##### Bei Einnahme von Remifemin® plus - Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Arzneimittel, die wie Remifemin® plus – Dragees Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel abschwächen. Bitte fragen Sie zunächst Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel anwenden, wie zum Beispiel blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (Phenprocoumon, Warfarin), Digoxin (Arzneimittel gegen Herzschwäche), Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen), Verparamil, Simvastatin, Midazolam, oder hormonelle Empfängnisverhütungsmittel ("Pille").

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.

Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel gegen Depressionen verschreibt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Remifemin® plus - Dragees einnehmen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Remifemin® plus - Dragees deren Wirkung verstärken können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Remifemin® plus - Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit ist für Remifemin® plus-Dragees nicht bekannt. Falls Sie sich nach der Einnahme von Remifemin® - plus Dragees schläfrig fühlen, sollten Sie sich sicherheitshalber nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Remifemin® plus - Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### 3. Wie sind Remifemin® plus - Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie Remifemin® plus - Dragees 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 Dragee, bei Bedarf 2-mal täglich 2 Dragees.

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

#### Dauer der Anwendung:

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Remifemin® plus - Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung ist eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) möglich, besonders bei hellhäutigen Personen. Sicherheitshalber sollten Sie in diesem Fall UV-Licht meiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Remifemin® plus - Dragees 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 können Remifemin® plus - Dragees 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 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

selten:	-	Magen-Darm-Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall)
1 bis 10 Behandelte von 10.000	-	allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
	-	Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen

	- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)
	- Gewichtszunahme
sehr selten:	- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen oder Unruhe
weniger als 1 Behandelte von 10.000	- 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. Zurzeit 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 sind Remifemin® plus - Dragees aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

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.

**6. Weitere Informationen**

**Was Remifemin® plus - Dragees enthalten:**

**Die Wirkstoffe sind:**

Trockenextrakt aus Cimicifuga-Wurzelstock (6 - 11 : 1) 2,5 - 5 mg  
entsprechend 1 mg Triterpenglykoside,  
berechnet als 27-Deoxyactein  
Auszugsmittel 2-Propanol 40 % (V/V)

Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 - 6 : 1) 58,0 - 85,0 mg  
entsprechend 0,25 mg Gesamthypericine,  
berechnet als Hypericin  
Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mikrokristalline Cellulose, Eisenoxid E 172, Glyceroldibehentat, Glycerolalkonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Indigotin E 132, Kartoffelstärke, Lactosemonohydrat, Macrogol 6000, Magnesi-umstearat, Hypromellose, Talkum.

**Wie Remifemin® plus – Dragees aussehen und Inhalt der Packung:**

grüne, glänzende Dragees in Blisterpackungen

60 Dragees  
100 Dragees

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 35, D-38259 Salzgitter.  
Telefon: 0049 / 5341 / 307-0, Telefax: 049 / 5341 / 307-124

**Vertrieb:**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
A-1160 Wien  
Telefon: 05 9977 30 400  
Telefax: 05 9977 30 329

Zulassungsnummer: 1-25134

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: im Oktober 2009  
I-REM-0001