



remifemin[®] plus

Filmtabletten
zur Anwendung bei Frauen in den Wechseljahren
Johanniskraut-Trockenextrakt, Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind; siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Remifemin[®] plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin[®] plus beachten?

Remifemin[®] plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock, Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Remifemin[®] plus sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:
 - a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
 - b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder Aids
 - Protease-Hemmer wie Indinavir und Fosamprenavir
 - c. Zytostatika wie
 - Irinotecan
 - d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Warfarin

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“). Dann sollten Sie Remifemin[®] plus nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit). Dann sollten Sie die Einnahme von Remifemin[®] plus sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren; in diesen Fällen sollten Sie Remifemin[®] plus nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn Sie östrogenhaltige Medikamente einnehmen. Dann sollten Sie Remifemin[®] plus nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn Ihre Regelblutung gestört ist bzw. nach einer Pause erneut auftritt oder wenn Sie anhaltende unklare Beschwerden haben oder andere Beschwerden neu auftreten. Dann sollten Sie einen Arzt aufsuchen. In diesen Fällen kann es sich um Erkrankungen handeln, die von einem Arzt abgeklärt werden müssen.

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. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. ‚Botenstoffes‘ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u. U. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Depressionen.

Falls Sie bereits Remifemin[®] plus anwenden, sollten Sie hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen.

In bestimmten Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Remifemin[®] plus zu beenden.

- Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z. B. „die Pille“) und gleichzeitig Remifemin[®] plus einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung auftreten (s. Abschnitt 2 „Remifemin[®] plus darf nicht eingenommen werden“). Die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

- Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1–2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte Remifemin[®] plus mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.
- Während der Anwendung von Remifemin[®] plus sollten Sie übermäßige Sonnenbestrahlung und den Besuch von Solarien vermeiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Remifemin[®] plus nicht mit den bereits unter Abschnitt 2 „Remifemin[®] plus darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

Remifemin[®] plus kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten. Es kann die Konzentration dieser Stoffe im Blut senken, wodurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt wird.

Dazu gehören folgende Arzneistoffe:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z. B. „Pille“), außerdem
- andere Arzneimittel gegen Depressionen wie
 - Amitriptylin

Remifemin[®] plus kann serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn es mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

- Paroxetin
 - Sertralin
- sowie
- Buspiron und
 - Triptane.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen (photosensibilisierend wirken), ist eine Verstärkung der schädigenden Lichtwirkungen (phototoxische Wirkungen) möglich (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Es liegen keine angemessenen Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame nicht hormonelle Verhütungsmethode in Erwägung ziehen (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Negative Auswirkungen sind nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker):

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.

Aufgrund der Indikation ist eine Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Männern nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

bitte wenden!

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

Die Wirkung von Remifemin® plus tritt nicht sofort ein. Eine Besserung der Beschwerden zeigt sich im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen. Es empfiehlt sich, Remifemin® plus über mehrere Monate einzunehmen, jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate. Bestehen die psychischen Wechseljahresbeschwerden nach 6 Wochen unverändert fort, sollte ebenfalls ärztlicher Rat eingeholt werden.

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

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut/Cimicifuga-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten Sie sich für die Dauer von 1–2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung schützen. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen	- Magen-Darm-Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall), - allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht sowie Störungen der Leberfunktionstests) bei der Anwendung von Cimicifugahaltigen Arzneimitteln - Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen) - Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen (Gesichts- oder periphere Ödeme) - Gewichtszunahme - Sonnenbrand-ähnliche Reaktion der Haut bei hellhäutigen Personen nach starker UV-Bestrahlung ohne ausreichenden Sonnenschutz - Müdigkeit oder Unruhe

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

Meldungen von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Remifemin® plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. Inhalt der Packung und 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 (N2) und 100 (N3) 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.de>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Liebe Leserin,

Beschwerden wie Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen und Hitzewallungen können bei Frauen ab 40 zwar natürliche, aber oft auch sehr unangenehme Begleiterscheinungen der Wechseljahre sein. Mit **Remifemin® plus** haben Sie in Ihrer Apotheke ein pflanzliches Arzneimittel erhalten, das derartige Beschwerden hormonfrei zu lindern oder gar zu beseitigen vermag.

Wie es zu den Beschwerden kommt

Der Begriff der Wechseljahre beschreibt die natürliche Phase im Leben einer Frau, in der die Fähigkeit, Kinder zu bekommen, langsam nachlässt. Der damit verbundene hormonelle Wandel ist ein natürlicher Vorgang, der selbst keinen Krankheitswert besitzt. Bei vielen Frauen werden die Veränderungen im Körper von erheblichen Beschwerden begleitet, die durchaus einen Krankheitswert besitzen und behandelt werden sollten.

Zu den typischen Wechseljahresbeschwerden gehören neben körperlichen Symptomen wie Hitzewallungen, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen auch seelische Beschwerden wie nervöse Unruhe, Gereiztheit und depressive Verstimmungen. Diese können gemeinsam, aber auch einzeln auftreten. Darüber hinaus können auch Unregelmäßigkeiten der Monatsblutung wie z.B. variierende Abstände oder Veränderungen der Blutungsdauer und -stärke erste Anzeichen der Wechseljahre sein.

Der Auslöser für die genannten Erscheinungen ist die von der Natur vorgegebene, abnehmende Fähigkeit der Eierstöcke, Hormone (Östrogen und Progesteron) zu bilden. Um das daraus folgende Absinken des Hormonspiegels zu verhindern, setzt der Körper vermehrt Botenstoffe frei, welche die Eierstöcke zu einer vermehrten Hormonproduktion anregen sollen. Dieser Anstieg der vom Gehirn ausgesandten Botenstoffe wird als eigentliche Ursache der Wechseljahresbeschwerden angesehen.

Auch wenn das natürliche Nachlassen der Hormonproduktion eine wichtige Rolle beim Auftreten der Wechseljahresbeschwerden spielt, bedeutet dies nicht, dass dies grundsätzlich die Einnahme hormonhaltiger Arzneimittel erfordert.

Hormonfrei wirksam – was Remifemin® plus ist und wie es Ihnen helfen kann

Mit dem pflanzlichen Arzneimittel **Remifemin® plus** können die Wechseljahresbeschwerden vieler Frauen ohne Hormone gut behandelt werden. **Remifemin® plus** enthält die einzigartige Kombination aus den Extrakten der traditionsreichen Heilpflanzen Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*) und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Der in **Remifemin® plus** eingesetzte Spezialextrakt der Traubensilberkerze enthält keine Sexualhormone und auch keine sogenannten Phytoöstrogene (pflanzliche Inhaltsstoffe, die hormonelle Wirkungen zeigen). Das Wirkprinzip von **Remifemin® plus** ist als nicht hormonell zu bezeichnen.

Wichtig: Pflanzliche Arzneimittel entfalten ihre Wirksamkeit nicht sofort

Wie Sie vielleicht von der Einnahme anderer pflanzlicher Arzneimittel bereits wissen, setzt die Wirkung von **Remifemin® plus** nicht sofort ein. Bei regelmäßiger Anwendung (am Morgen und am Abend je 1 Filmtablette, bei Bedarf jeweils 2 Filmtabletten) ist eine spürbare Linderung bereits nach 2 – 4 Wochen zu erwarten. Wurden zuvor über einen längeren Zeitraum hormonhaltige Medikamente eingenommen, kann dies den Wirkeintritt auch verzögern.

Die Anwendung von **Remifemin® plus** sollte kontinuierlich über einen längeren Zeitraum erfolgen. Dies verbessert oftmals den Behandlungserfolg. Auch wenn es Ihnen unter der Einnahme von **Remifemin® plus** gut geht, sollten Sie bei einer Behandlung von mehr als 6 Monaten mit Ihrem Arzt Rücksprache halten. Dies kann im Rahmen Ihrer regelmäßigen Vorsorgetermine geschehen und soll verhindern, dass eventuell andere Erkrankungen übersehen werden.

Wie Sie die Behandlung mit Remifemin® plus zusätzlich unterstützen können

Eine gesunde Lebensweise kann – wie bei anderen Beschwerden auch – die Selbstregulationskräfte des Körpers stärken und auch bei Wechseljahresbeschwerden viel zu einem verbesserten Wohlbefinden beitragen:

Bewusst essen und trinken: Hierzu zählt eine ausgewogene, ballaststoff- und vitaminreiche Ernährung, die auf ein Zuviel an Fett verzichtet. Ein sparsamer Umgang mit scharfen Gewürzen, Koffein, Alkohol und Zigaretten ist gerade bei Hitzewallungen und Schlafstörungen hilfreich. Ein erwachsener Mensch sollte zudem pro Tag ca. 2-3 Liter Flüssigkeit aufnehmen. Empfehlenswert sind hier calciumreiches Wasser, Fruchtschorlen oder Tee.

Bewegung tut gut: Untersuchungen mit Frauen haben gezeigt, dass regelmäßige Bewegung einen positiven Einfluss auf Hitzewallungen und Schlafstörungen hat. Schon ein halbstündiger Spaziergang an der frischen Luft lässt nicht nur den Körper, sondern auch die Seele aufatmen. Frei nach dem Motto „mäßig aber regelmäßig“ halten Experten schon 4 Spaziergänge pro Woche für ausreichend.

Stress reduzieren: Seelische Belastungen und Stress begünstigen und verstärken das Auftreten von Wechseljahresbeschwerden. Daher kann alles, was Stress mindert und die Seele entlastet, hilfreich sein. Autogenes Training, Yoga oder die Muskelentspannung nach Jacobson sind Methoden, die heute schon von vielen Volkshochschulen, aber auch Krankenkassen angeboten werden.

Hinweis für Diabetikerinnen: Eine **Remifemin® plus** Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Mehr über **Remifemin® plus** und die Beschwerden der Wechseljahre erfahren Sie unter

www.remifemin.de

oder bei

**Schaper & Brümmer,
„Remifemin® - Service“,
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter**