

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Remifemin® plus Dragees

überzogene Tabletten

Trockenextrakte

aus Johanniskraut und Traubensilberkerzenwurzelstock (*Cimicifuga rhizoma*)

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 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Remifemin® plus Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Remifemin® plus Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche), insbesondere mit ausgeprägten Beschwerden wie Verstimmungszustände, Nervosität, Reizbarkeit und Konzentrationsschwäche.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin® plus Dragees beachten?

Remifemin® plus Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Traubensilberkerze, Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Remifemin® plus Dragees sind.

- wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
 - Ciclosporin (unterdrückt die Immunabwehr)
 - Tacrolimus zum Einnehmen (unterdrückt die Immunabwehr nach Transplantationen)
 - Amprenavir, Indinavir und anderen Proteinase-Inhibitoren (zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS)
 - Irinotecan (Zytostatikum zur Behandlung bei Krebs)
 - Warfarin (hemmt die Blutgerinnung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Remifemin[®] plus Dragees erstmals einnehmen.

Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, dürfen Sie Remifemin[®] plus Dragees nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit, Appetitverlust), müssen Sie die Einnahme von Remifemin[®] plus Dragees sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Bei Störungen der Regelblutung, oder wenn diese nach mindestens zwölfmonatigem Ausbleiben wieder auftritt, oder bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte zur diagnostischen Abklärung zunächst ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind oder waren (z. B. Brustkrebs oder andere hormonabhängige Krebsarten), sollten Sie Remifemin[®] plus Dragees nur nach ärztlichem Rat einnehmen.

Durch den Wirkstoff Johanniskraut werden Sie gegenüber Sonnenlicht unter Umständen empfindlicher. Daher sollten Sie übermäßiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken, Solarien oder UV-Lichttherapie vermeiden, während Sie Remifemin[®] plus Dragees einnehmen.

Kinder und Jugendliche:

Für Remifemin[®] plus Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Für Traubensilberkerze-haltige Arzneimittel wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

Remifemin[®] plus Dragees dürfen **nicht** mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da sie deren Wirkung abschwächen können (siehe auch Abschnitt

„Remifemin® plus Dragees dürfen nicht eingenommen werden“): Ciclosporin, Tacrolimus zum Einnehmen, Amprenavir, Indinavir, andere Proteinase-Inhibitoren, Irinotecan, Warfarin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen (Serotoninwiederaufnahmehemmer wie z.B. Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), dem Arzneimittel Buspiron (gegen starke Schmerzen) oder manchen Arzneimitteln gegen Migräne (Triptane) können deren unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.

Arzneimittel, die wie Remifemin® plus Dragees Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel abschwächen, wie zum Beispiel Amitriptylin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Remifemin® plus Dragees können die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Anti-Baby-Pille“) beeinflussen. Dabei sind vermehrte Zwischenblutungen möglich. Zur Vermeidung unerwünschter Schwangerschaften sollten zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Remifemin® plus Dragees mit.

Einnahme von Remifemin® plus Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme von Remifemin® plus Dragees während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurden keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt.

Remifemin® plus Dragees enthalten Milchzucker (Lactose).

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

3. Wie sind Remifemin® plus Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Frauen in den Wechseljahren:

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Remifemin® plus Dragee,
bei Bedarf 2-mal täglich 2 Remifemin® plus Dragees.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für Remifemin® plus Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung:

Remifemin® plus Dragees wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich ab 2 Wochen Behandlung.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um nicht andere Krankheiten zu übersehen, sollte in jedem Fall spätestens alle 6 Monate ein Arzt aufgesucht werden.

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

Bei Überdosierungen von Remifemin® plus Dragees wurden bisher keine Vergiftungserscheinungen beobachtet. Nach Einnahme einer massiven Überdosis (mehr als 40 überzogene Tabletten) müssen Sonnenlicht und andere UV-Quellen für einen Zeitraum von 1-2 Wochen gemieden werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten (einschließlich Hepatitis, Gelbfärbung der Haut, Veränderungen der Leberwerte im Blut). In diesem Fall muss die Einnahme von Remifemin® plus Dragees sofort unterbrochen werden.

Hautreaktionen (wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht, Schwellungen der Beine, Gewichtszunahme, Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (wie Verdauungsstörungen, Durchfall), Müdigkeit und Unruhe können auftreten.

Hellhäutige Personen können auf intensive Sonnenbestrahlung mit sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Remifemin® plus Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifemin® plus Dragees enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält
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, Lactosemonohydrat, Kartoffelstärke Hypromellose, Glyceroldibehentat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Indigotin E 132, Talkum, Eisenoxid E 172, Magnesiumstearat, Glycerolalkonat

Wie Remifemin® plus Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

grüne, glänzende überzogene Tabletten in Blisterpackungen

60 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

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 30 320

pharma@kwizda.at

Zulassungsnummer: 1-25134

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: im April 2014