Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Remifemin®

Tabletten
Zur Anwendung bei Frauen in den Wechseljahren
Trockenextrakt aus 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® 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Remifemin® beachten?
3. Wie ist Remifemin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifemin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Remifemin® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden.

Remifemin® wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.

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

Remifemin® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock (Wurzelstock der Traubensilberkerze) oder einen der sonstigen Bestandteile von Remifemin® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remifemin® 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 gleichzeitig Östrogene einnehmen, darf dies nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Remifemin® kann die Wirkung der Östrogene verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist. Dann sollten Sie Remifemin® 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® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Sie Zubereitungen aus Cimicifuga nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Remifemin verschlimmern, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

Bei Einnahme von Remifemin® mit anderen Arzneimitteln:
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Bitte informieren Sie dennoch 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® in der Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Remifemin® 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®:
Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Remifemin® 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® einzunehmen?

Nehmen Sie Remifemin® 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:
Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen (nicht lutschen). Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Die Wirkung von Remifemin® tritt nicht sofort ein. Erste therapeutische Effekte zeigen sich nach 2 Wochen Behandlung. Es empfiehlt sich, Remifemin® über mehrere Monate einzunehmen, jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate.
Achten Sie bitte auf die Angaben unter Punkt 2 “Was müssen sie vor der Einnahme von Remifemin® beachten?”

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

Wenn Sie eine größere Menge Remifemin® eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei Überdosierung von Remifemin® können die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sie sollten das Arzneimittel dann absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Remifemin® 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® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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	- 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 Behandelten oder unbekannt	- 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.

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® 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Remifemin® enthält:
Der Wirkstoff ist:
1 Tablette enthält
2,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (6 - 11:1)
Auszugsmittel: Propan-2-ol (40 % V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat

Wie Remifemin® aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, hell-beigefarbene Tabletten

Remifemin® ist in Packungen mit 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich (Anstaltspakkung mit 1000 Tabletten (10 mal 100 St.).

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 im November 2014.