

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Remifemin[®] plus Johanniskraut 70 mg/ 3,75 mg, 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 wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Remifemin[®] plus Johanniskraut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin[®] plus Johanniskraut beachten?
3. Wie ist Remifemin[®] plus Johanniskraut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifemin[®] plus Johanniskraut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Remifemin[®] plus Johanniskraut ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden.

Remifemin[®] plus Johanniskraut wird angewendet in den Wechseljahren zur Linderung von Hitzewallungen und übermäßigem Schwitzen, wenn diese Symptome mit zusätzlichen psychischen Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Verstimmungszuständen, Nervosität und Reizbarkeit einhergehen.

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

2.1 Remifemin[®] plus Johanniskraut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock, Johanniskraut, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Remifemin[®] plus Johanniskraut 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*
 - Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Fosamprenavir
- c) *Zytostatika* wie Irinotecan
- d) *Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung*
 - Warfarin

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

- wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist (siehe Abschnitt 4 "Nebenwirkungen"). Dann sollten Sie Remifemin® plus Johanniskraut 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 Johanniskraut 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 Johanniskraut nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn Sie östrogenhaltige Medikamente einnehmen. Dann sollten Sie Remifemin® plus Johanniskraut nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn Ihre Regelblutung gestört ist bzw. nach einer Pause von mindestens 12 Monaten erneut auftritt, wenn Sie vaginale Blutungen unklarer Ursache oder 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 Johanniskraut 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, sodass dieser Stoff u. U. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (siehe Abschnitt 2.3 "Einnahme von Remifemin® plus Johanniskraut zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Falls Sie bereits Remifemin® plus Johanniskraut 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 Johanniskraut zu beenden.

- Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z.B. "die Pille") und gleichzeitig Remifemin® plus Johanniskraut einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung auftreten (s. Abschnitt 2.3). Die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, sodass 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 auszuschließen. In diesem Fall sollte Remifemin® plus Johanniskraut mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.
- Während der Anwendung von Remifemin® plus Johanniskraut sollten Sie übermäßige Sonnenbestrahlung und den Besuch von Solarien vermeiden.

2.3 Einnahme von Remifemin® plus Johanniskraut zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Remifemin® plus Johanniskraut nicht mit den bereits unter Abschnitt 2.1 aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

Remifemin® plus Johanniskraut 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 Johanniskraut 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").

2.4 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 Abschnitt 2.1).

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

2.6 Remifemin® plus Johanniskraut enthält Lactose und Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält pro Filmtablette 163 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Remifemin® plus Johanniskraut daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Remifemin® plus Johanniskraut einzunehmen?

Nehmen Sie Remifemin® plus Johanniskraut immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung (in den ersten 8 Wochen)
2-mal täglich 2 Filmtabletten

Ab der 9. Woche
2-mal täglich 1 Filmtablette.

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.

3.2 Art der Anwendung:

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

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Wirkung von Remifemin® plus Johanniskraut tritt nicht sofort ein. Eine Besserung der Beschwerden zeigt sich im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen. Es empfiehlt sich, Remifemin® plus Johanniskraut 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.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Remifemin® plus Johanniskraut 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-Strahlung schützen. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Remifemin® plus Johanniskraut vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit und in der normalen Dosierung fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Remifemin® plus Johanniskraut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behand- ten betreffen	<ul style="list-style-type: none">- Magen-Darm-Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall)- Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht ab- schätzbar	<ul style="list-style-type: none">- Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht sowie Störungen der Leberfunktionstests) bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)- Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen (Gesichts- oder periphere Ödeme)- Gewichtszunahme- Sonnenbrand-ähnliche Reaktion der Haut vor allem bei hellhäutigen Personen nach starker UV-Bestrahlung ohne ausreichenden Sonnenschutz- Müdigkeit oder Unruhe

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Lecithin aus der Sojabohne) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://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 Johanniskraut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifemin® plus Johanniskraut enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält

70 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V) und 3,75 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (6 – 11 : 1), Auszugsmittel: 2-Propanol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Lactose, Ascorbinsäure, Natriumascorbat, Poly(vinylalkohol), (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Sojabohne), Xanthangummi, Talkum, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172, Indigocarmin E 132.

Wie Remifemin® plus Johanniskraut aussieht und Inhalt der Packung:

Grüne, seidenmatte, runde Filmtabletten

Remifemin® plus Johanniskraut ist in Packungen mit 60, 100, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter

Telefon: +49 5341 307-0

Telefax: +49 5341 307-124

E-Mail: info@schaper-bruemmer.de

www.schaper-bruemmer.de

Mitvertrieb:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Liebe Leserin,

Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen, übermäßiges Schwitzen, Stimmungsschwankungen, Nervosität und Reizbarkeit können bei Frauen ab 40 zwar natürliche, aber oft auch sehr unangenehme Begleiterscheinungen der Wechseljahre sein. **Remifemin® plus Johanniskraut** ist ein pflanzliches Arzneimittel aus der Apotheke, das derartige Beschwerden lindern kann.

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. Die Aktivität der Eierstöcke wird nach und nach eingestellt. Der damit verbundene hormonelle Wandel ist ein natürlicher Vorgang. Bei vielen Frauen werden die Veränderungen im Körper jedoch von erheblichen Beschwerden begleitet, die behandelt werden sollten.

Zu den typischen Wechseljahresbeschwerden gehören neben körperlichen Symptomen wie Hitzewallungen und übermäßigem Schwitzen auch seelische Beschwerden wie Verstimmungszustände, Nervosität und Reizbarkeit. 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 nachlassende Fähigkeit der Eierstöcke, Hormone (Östrogen und Progesteron) zu bilden. Der schwankende und fallende Östrogenspiegel beeinträchtigt den Botenstoff-Haushalt im Gehirn. Dies wiederum wird als eigentliche Ursache der Wechseljahresbeschwerden angesehen.

Auch wenn das natürliche Nachlassen der Hormonproduktion eine wichtige Rolle beim Auftreten der Wechseljahresbeschwerden spielt, heißt dies nicht, dass nun die Einnahme hormonhaltiger Arzneimittel nötig wird.

Was Remifemin® plus Johanniskraut ist und wie es Ihnen helfen kann

Mit dem pflanzlichen Arzneimittel **Remifemin® plus Johanniskraut** können Wechseljahresbeschwerden gelindert werden. **Remifemin® plus Johanniskraut** enthält eine Kombination aus den Extrakten der traditionsreichen Heilpflanzen Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*) und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Wie Sie vielleicht von der Einnahme anderer pflanzlicher Arzneimittel bereits wissen, ist eine Linderung Ihrer Beschwerden durch **Remifemin® plus Johanniskraut** nicht sofort, sondern nach etwa 2 bis 4 Wochen regelmäßiger Anwendung zu erwarten.

Die Anwendung von **Remifemin® plus Johanniskraut** sollte kontinuierlich über einen längeren Zeitraum erfolgen. Wichtig: Auch und gerade wenn es Ihnen unter der Behandlung gut geht, empfiehlt es sich, **Remifemin® plus Johanniskraut** nicht länger als 6 Monate ohne ärztlichen Rat einzunehmen. Dies soll verhindern, dass eventuelle andere Erkrankungen übersehen werden.

Tipps, wie Sie die Behandlung mit Remifemin® plus Johanniskraut zusätzlich unterstützen können

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

Bewusst essen und trinken: Hierzu zählt eine ausgewogene, ballaststoff- und vitaminreiche Ernährung, die auf ein Zuviel an ungesunden Fetten verzichtet. Ein sparsamer Umgang mit scharfen Gewür-

zen, Koffein, Alkohol und Verzicht auf 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 Wechseljahresbeschwerden 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 in Frage kommen.

Mehr über Remifemin® plus Johanniskraut und die Beschwerden der Wechseljahre erfahren Sie bei Schaper & Brümmer, “Remifemin® - Service”, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter.