

remifemin[®]

PLUS

JOHANNISKRAUT

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 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 Hitze-wallungen und übermäßigem Schwitzen, wenn diese Symptome mit zusätzlichen psychischen Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Verstimmungs-zuständen, 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 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 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, so dass 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, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.
- Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1 bis 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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:

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.

3. Wie ist Remifemin® plus Johanniskraut einzunehmen?

Nehmen Sie Remifemin® plus Johanniskraut 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.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 bis 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 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 Remifemin® plus Johanniskraut 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)
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen	– (3- <i>sn</i> -Phosphatidyl)cholin (Lecithin aus der Sojabohne) kann allergische Reaktionen hervorrufen
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 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

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: <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 das 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.

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: Propan-2-ol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehanat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Lactose, 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, glänzende, runde Filmtabletten

Remifemin® plus Johanniskraut ist in Packungen mit 60 (N1), 100, 120 (N2) und 180 (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 November 2015.