

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Remifemin® plus Johanniskraut Filmtabletten

Trockenextrakte aus Johanniskraut (*Hyperici herba*) und Cimicifugawurzelstock (Syn. Traubensilberkerzenwurzelstock, *Cimicifugae 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 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?

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren (Hitzewallungen, Schweißausbrüche), insbesondere mit ausgeprägten Beschwerden wie Verstimmungszuständen, Nervosität, Reizbarkeit und Konzentrationsschwäche.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Frauen in den Wechseljahren.

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 Johanniskraut beachten?

Remifemin plus Johanniskraut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Traubensilberkerze, Johanniskraut, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
 - Ciclosporin (unterdrückt die Immunabwehr)
 - Tacrolimus (zur Unterdrückung der Immunabwehr nach Transplantationen)
 - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir und Fosamprenavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS)
 - Irinotecan, Imatinib (Zytostatika zur Behandlung bei Krebs)
 - Warfarin (hemmt die Blutgerinnung)
- (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Remifemin plus Johanniskraut zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remifemin plus Johanniskraut einnehmen.

- Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, dürfen Sie Remifemin plus Johanniskraut 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 Johanniskraut 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 Johanniskraut 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 Johanniskraut einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für Remifemin plus Johanniskraut gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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.

Für Traubensilberkerze-haltige Arzneimittel wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

Arzneimittel, die wie Remifemin plus Johanniskraut Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel abschwächen. Remifemin plus Johanniskraut darf daher **nicht** mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden: Ciclosporin, Tacrolimus, Fosamprenavir, Indinavir, andere Proteinase-Inhibitoren (sofern sie durch bestimmte Enzyme und Transporter im menschlichen Körper (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein) beeinflusst werden), Irinotecan, Imatinib und andere Zytostatika (sofern sie durch bestimmte Enzyme und Transporter im menschlichen Körper (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein) beeinflusst werden), Warfarin.

Arzneimittel, die wie Remifemin plus Johanniskraut 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 Johanniskraut kann 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 Johanniskraut mit.

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.

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, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden in Erwägung ziehen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Remifemin plus Johanniskraut zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Remifemin plus Johanniskraut enthält Sojalecithin, Milchzucker (Lactose) und Natrium.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Soja oder Erdnuss sind.

Bitte nehmen Sie Remifemin plus Johanniskraut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Frauen in den Wechseljahren:

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette,
bei Bedarf 2-mal täglich 2 Filmtabletten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, sowie Männern

Für Remifemin plus Johanniskraut 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 Johanniskraut wirkt nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich ab 2 Wochen Behandlung.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Remifemin plus Johanniskraut eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Nach Einnahme einer massiven Überdosis (mehr als 40 Filmtabletten) müssen Sonnenlicht und andere UV-Quellen für einen Zeitraum von 1-2 Wochen gemieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Remifemin plus Johanniskraut vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

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.

Psychiatrische Erkrankungen

Unruhe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Beschwerden (wie Verdauungsstörungen, Durchfall)

Leber- und Gallenerkrankungen

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 Johanniskraut sofort unterbrochen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautreaktionen (wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht, Schwellungen der Beine

Hellhäutige Personen können auf intensive Sonnenbestrahlung mit sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Müdigkeit

Untersuchungen
Gewichtszunahme

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sojalecithin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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
Webseite: <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 ist Remifemin plus Johanniskraut aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifemin plus Johanniskraut enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält

70 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*), DEV (Droge-Extrakt-Verhältnis) 3,5-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V) und

3,75 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Syn. Traubensilberkerzenwurzelstock *Cimicifugae rhizoma*), DEV 6-11:1, Auszugsmittel: Propan-2-ol 40% (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehenat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Lactose, Ascorbinsäure, Natriumascorbat, Poly(vinylalkohol), Sojalecithin, Xanthangummi, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Indigotinlack (E 132).

Wie Remifemin plus Johanniskraut aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, seidenmatte, runde Filmtabletten in Blisterpackungen

60 Filmtabletten
100 Filmtabletten
180 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Deutschland
Telefon: +49 5341 3070

Vertrieb

Medice Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
5400 Hallein
Österreich
E-Mail: info@medice.at

Z.-Nr.: 1-25134

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.