

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

### **Remifemin® Tabletten**

Trockenextrakt aus 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® Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin® Tabletten beachten?
3. Wie sind Remifemin® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Remifemin® Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was sind Remifemin® Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Remifemin® Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel und werden zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche) angewendet.

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® Tabletten beachten?**

**Remifemin® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Traubensilberkerze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remifemin® Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, müssen Sie dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit), müssen Sie die Einnahme von Remifemin® Tabletten 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 Krebsarten), sollten Sie Remifemin® Tabletten nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Bei Einnahme von Remifemin® Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden bisher keine Wechselwirkungen berichtet.

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

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

### **Einnahme von Remifemin® Tabletten 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® Tabletten während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

### **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® Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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® Tabletten 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**

zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tablette.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Remifemin® Tabletten 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® Tabletten 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.

Remifemin® Tabletten dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Remifemin® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Remifemin® Tabletten vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, 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® Tabletten sofort unterbrochen werden.

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

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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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® Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 30°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **Was Remifemin® Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält

2,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (DEV 6 - 11:1)  
Auszugsmittel: Propan-2-ol (40 % V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cellulosepulver, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

### **Wie Remifemin® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, hell-beigefarbene Tabletten  
Blisterpackung mit 60, 100, 200 und 1000 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 35  
D-38259 Salzgitter.  
Telefon: 0049 / 5341 / 307-0  
Telefax: 0049 / 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**