

1.3.1 Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Remifemin® mono

5 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen in den Wechseljahren
Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock

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 21 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Remifemin® mono ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden.

Remifemin® mono wird angewendet zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden wie z. B. Hitzewallungen und übermäßigem Schwitzen.

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

Remifemin® mono darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Cimicifugawurzelstock (Wurzelstock der 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® mono einnehmen.

- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“), sollten Sie Remifemin[®] mono 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), sollten Sie die Einnahme von Remifemin[®] mono sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Ihre Regelblutung gestört ist bzw. nach einer Pause erneut auftritt, oder wenn Sie anhaltende unklare Beschwerden haben, sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern 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 mit Östrogenen behandelt werden, sollten Sie Remifemin[®] mono nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- Wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Sie Zubereitungen aus Cimicifuga nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Einnahme von Remifemin[®] mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Bisher 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

Es liegen keine ausreichenden 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 Verhütungsmethode in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

Remifemin[®] mono enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Remifemin[®] mono 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[®] mono 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

1-mal täglich 1 Tablette.

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Sie können die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Aufgrund des Anwendungsgebietes ist eine Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Männern nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion liegen keine hinreichenden Daten vor.

Dauer der Anwendung

Die Wirkung von Remifemin[®] mono tritt nicht sofort ein. Erste Behandlungseffekte zeigen sich nach frühestens 2 Wochen Behandlung. Es empfiehlt sich, Remifemin[®] mono über mehrere Monate einzunehmen, jedoch ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 6 Monate.

Wenn Sie eine größere Menge von Remifemin[®] mono eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Remifemin[®] mono können die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sie sollten das Arzneimittel dann absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn keine dieser Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie die Einnahme mit der üblichen Dosis zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Remifemin[®] mono vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen (Gesichts- oder periphere Ödeme) und Magen-Darmbeschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

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 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® mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der seitlichen Lasche dieser Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C aufbewahren.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifemin® mono enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält

5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (6–11 : 1)

Auszugsmittel: 2-Propanol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver

Lactose-Monohydrat

Kartoffelstärke

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Remifemin® mono aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiß bis beigefarbene Tabletten in Packungen mit 30, 60 und 90 Tabletten

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 September 2023.

Liebe Leserin,

Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und Schweißausbrüche können bei Frauen ab 40 Jahren zwar natürliche, aber oft auch unangenehme Begleiterscheinungen der Wechseljahre sein. **Remifemin® mono** ist ein pflanzliches Arzneimittel aus der Apotheke, das diese Beschwerden zuverlässig lindern oder gar beseitigen kann.

Wie es zu den Beschwerden kommt

Der Begriff der Wechseljahre beschreibt eine natürliche Phase im Leben einer Frau, in der die Fähigkeit, Kinder zu bekommen, langsam nachlässt. Der zu Grunde liegende hormonelle Wandel ist ein natürlicher Vorgang, der selbst keinen Krankheitswert besitzt. Unregelmäßigkeiten der Monatsblutung wie z.B. variierende Abstände oder Veränderungen von Blutungsdauer und -stärke können erste Anzeichen der Wechseljahre sein. Bei vielen Frauen werden die Veränderungen im Körper darüber hinaus von teilweise erheblichen Beschwerden begleitet, die durchaus einen Krankheitswert besitzen können und darum behandelt werden sollten.

Zu den häufigsten Wechseljahresbeschwerden gehören Hitzewallungen und Schweißausbrüche.

Die abnehmende Fähigkeit der Eierstöcke, Hormone (Östrogen und Progesteron) zu bilden, ist von der Natur vorgegeben. Auch wenn dies eine wichtige Rolle beim Auftreten der Wechseljahresbeschwerden spielt, heißt das nicht, dass nun die Einnahme hormonhaltiger Arzneimittel nötig wird.

Pflanzlich wirksam – was Remifemin® mono ist und wie es Ihnen helfen kann

Mit dem pflanzlichen Arzneimittel **Remifemin® mono** können die Wechseljahresbeschwerden vieler Frauen auch ohne Hormone gut behandelt werden. **Remifemin® mono** enthält dazu einen Extrakt aus dem Wurzelstock der Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*), einer traditionsreichen Heilpflanze aus der Frauenmedizin.

Wichtig: Viele pflanzliche Arzneimittel entfalten ihre Wirksamkeit nicht sofort. Bleiben Sie also am Ball.

Was Sie von der Einnahme anderer pflanzlicher Arzneimittel vielleicht kennen, ist auch bei Remifemin mono der Fall: Die Wirkung setzt nicht sofort ein. Eine deutliche Linderung ist allerdings bereits nach 2–4 Wochen zu spüren – vorausgesetzt, Sie nehmen **Remifemin® mono** regelmäßig ein.

Auch in der Folgezeit sollten Sie **Remifemin® mono** kontinuierlich über einen längeren Zeitraum anwenden. So können Sie den Behandlungserfolg weiter optimieren. Wichtig: Auch wenn Sie keine Nebenwirkungen spüren, empfiehlt es sich, **Remifemin® mono** nicht länger als 6 Monate ohne ärztlichen Rat einzunehmen. Dies soll verhindern, dass eventuelle andere Erkrankungen übersehen werden.

Tipps, wie Sie den Behandlungserfolg mit Remifemin® mono zusätzlich unterstützen können

Eine gesunde Lebensweise kann – wie bei anderen Beschwerden auch – die Selbstregulationskräfte

des Körpers stärken und so auch bei Wechseljahresbeschwerden viel zu einem verbesserten Wohlbefinden beitragen:

Bewusst essen und trinken: Ernähren Sie sich ausgewogen, ballaststoff- und vitaminreich. Durch einen sparsamen Umgang mit scharfen Gewürzen, Koffein, Alkohol und Zigaretten können Sie weiter dazu beitragen, dass Hitzewallungen und Schlafstörungen verhindert bzw. gemindert werden. Nicht zu vergessen: Ein gesunder erwachsener Mensch sollte pro Tag ca. 2-3 Liter Flüssigkeit aufnehmen – am besten calciumreiches Wasser, Fruchtschorlen oder Kräutertee.

Bewegung tut gut: Wissenschaftliche Untersuchungen mit Frauen haben gezeigt, dass regelmäßige Bewegung einen positiven Einfluss auf Hitzewallungen und Schlafstörungen hat. Schon ein halbstündiger Spaziergang an der frischen Luft lässt nicht nur den Körper, sondern auch die Seele aufatmen. Experten halten schon 4 Spaziergänge pro Woche für ausreichend, um sich wohler und ausgeglichener zu fühlen.

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. Meditation, Autogenes Training, Yoga oder die Muskelentspannung nach Jacobson sind bewährte Methoden, die heute schon von vielen Einrichtungen angeboten werden und die auch Sie leicht erlernen können.

Hinweis für Diabetikerinnen: Eine **Remifemin® mono** Tablette enthält weniger als 0,02 BE.

Mehr über Remifemin® mono und die Beschwerden der Wechseljahre erfahren Sie unter www.schaper-bruemmer.de oder bei Schaper & Brümmer, “Remifemin®-Service”, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter.
