

Fachinformation
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REMIFEMIN Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

1 Tablette enthält:

2,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Cimicifugae rhizoma, DEV 6 - 11:1)

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

197 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Frauen im Klimakterium: 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tablette

Kinder und Jugendliche:

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:

Die Wirkung von Remifemin Tabletten tritt nicht sofort ein. Erste therapeutische Effekte zeigen sich nach 2 Wochen Behandlung.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patientinnen mit Lebererkrankungen in der Anamnese dürfen Cimicifuga-Präparate nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8, „Nebenwirkungen“).

Patientinnen sollten die Einnahme von Remifemin® Tabletten sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit).

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Remifemin® Tabletten nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 5.3, „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche:

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

Aufgrund des Gehaltes an Lactose-Monohydrat sollten Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption Remifemin Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit liegen keine Angaben vor.

Hautreaktionen (Urtikaria, Juckreiz, Exantheme), Gesichtssödeme, periphere Ödeme, Gewichtszunahme und gastrointestinale Symptome (z. B. Dyspepsie, Diarrhoe) wurden gemeldet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, Cimicifugae rhizoma, ATC-Code G02CX04

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Verbesserung der menopausalen Beschwerden relevanten Inhaltsstoffe sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien zeigen, dass sich klimakterische Beschwerden (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche) durch die Behandlung mit Arzneimitteln aus Cimicifugawurzelstock bessern können.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es sind keine Daten verfügbar.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen toxikologischen Erfahrungen sind limitiert.

Ergebnisse aus pharmakologischen in-vitro und in-vivo Studien legen nahe, dass Cimicifuga-Extrakte das Auftreten von Brustkrebs nicht beeinflussen. Allerdings wurden auch widersprüchliche Ergebnisse in anderen in-vitro Experimenten gefunden. Ein Einfluss auf Brustkrebs oder andere hormonabhängige Tumore kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Zur Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität und Genotoxizität liegen keine aussagekräftigen Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat,

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (Alufolie und PVDC-beschichtete PVC-Folie) mit 60, 100, 200 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr 35
38259 Salzgitter, Deutschland

Telefon 0049 / 5341 307-0
Telefax 0049 / 5341 307-124

Vertrieb:

MEDICE Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
5400 Hallein, Österreich

E-Mail: info@medice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-23054

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Juni 1999/ 08. September 2004/ 17. Mai 2013

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig