



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Remifemin®
2,5 mg, Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Tablette enthält 186,8 mg Lactose.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Runde, hell-beigefarbene Tablette mit Schmuckkerbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tablette.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

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.

Art der Anwendung

Remifemin® Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen (nicht lutschen). Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

Die Wirkung von Remifemin® tritt nicht sofort ein. Erste therapeutische Effekte zeigen sich nach 2 Wochen Behandlung. Es empfiehlt sich, Remifemin® über mehrere Monate einzunehmen, jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate.

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 Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Remifemin® deren Wirkung verstärken kann.

Die Anwendung von Remifemin® bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur mit Vorsicht erfolgen, vgl. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen. Patientinnen sollten die Einnahme von Remifemin® sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Zubereitungen aus Cimicifuga nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen; siehe dazu auch Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Remifemin® bei Schwangeren vor. Für Schwangere wird die Einnahme von Remifemin® daher nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode in Erwägung ziehen.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Remifemin® sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Negative Auswirkungen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
- Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
- Sehr selten: < 1/10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Gesichts- oder periphere Ödeme

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Fälle von Leberschädigungen bei Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln. Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, beim Auftreten dieser Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Remifemin® können die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, das Arzneimittel dann abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Gynäkologika, Cimicifugawurzelstock

ATC Code: G02CP03

Weder die Wirkungsweise noch die Bestandteile von Cimicifugawurzelstock, die für die Besserung der Wechseljahresbeschwerden von Bedeutung sind, sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien weisen darauf hin, dass sich unter Behandlung mit Arzneimitteln aus Cimicifugawurzelstock Wechseljahresbeschwerden (wie Hitzewallungen und übermäßiges Schwitzen) bessern können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus einer 6-Monats-Studie bei Ratten ergab sich für den isopropanolischen Extrakt ein NOEL (no-observed-effect-level) von 22,5 mg/kg Körpergewicht (Faktor 43 zur humanen Äquivalenzdosis).

Ein *in vivo*-Mikronukleus-Test an der Maus ergab keine Hinweise auf ein genotoxisches



Potential (bis zu einer maximalen humanen Äquivalenzdosis [HED] von 18). Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Ergebnisse aus pharmakologischen *in vitro*- und *in vivo*-Studien deuten darauf hin, dass Cimicifuga-Extrakte keinen Einfluss auf die Latenzzeit oder die Entstehung von Brustkrebs haben. Allerdings wurden in anderen *in vitro*-Untersuchungen widersprüchliche Ergebnisse gewonnen. In einem experimentellen Modell an Tumor-tragenden, transgenen weiblichen Mäusen war bei der Autopsie der Anteil der Tiere mit nachweisbaren Lungenmetastasen in der mit Cimicifuga behandelten Gruppe (isopropanolischer Cimicifugaextrakt entsprechend 40 mg Wurzel und Rhizom) im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöht. Allerdings wurde im selben experimentellen Modell kein Anstieg der primären Brusttumore gesehen. Ein Einfluss auf Brustkrebs oder andere hormonabhängige Tumore kann somit nicht völlig ausgeschlossen werden.

Eine reproduktionstoxikologische Studie zur embryo-fetalen Entwicklung von Wistar-Ratten mit dem isopropanolischen Cimicifuga-Extrakt ergab einen non-observed adverse effect level (NOAEL) von 6 mg nativem Extrakt/kg KG entsprechend einer 12-fachen humanen Äquivalenzdosis. In höheren Dosierungen wurde eine Tendenz zur Abnahme der lebenden Feten gesehen. Dies beruhte auf einem statistisch nicht signifikanten Anstieg des Prä- und Postimplantationsverlustes („Borderline-Effekt“). Weitere Studien wurden mit dem vorliegenden Extrakt nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 60, 100 und 200 Tabletten, AP 1000 Tabletten (10mal 100 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
 Bahnhofstraße 35
 38259 Salzgitter
 Telefon: (0 53 41) 3 07-0
 Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24

8. Zulassungsnummer

6550456.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2005

10. Stand der Information

03/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt