



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Remifemin® mono

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Tablette enthält

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

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

Sonstige Bestandteile:

Enthält Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Frauen in den Wechseljahren nehmen 1-mal täglich 1 Tablette Remifemin® mono mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

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 ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Cimicifugawurzelstock (*Cimicifugae racemosae rhizoma*) oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

- Cimicifuga-haltige Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Östrogenen eingenommen werden.
- Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Zubereitungen aus Cimicifuga nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe hierzu Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).
- Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Remifemin® mono nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Remifemin® mono bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzureichend (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Remifemin® mono 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® mono sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Negative Auswirkungen von Remifemin® mono auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

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

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Allergische Reaktionen der Haut (Urticaria, Pruritus, Exantheme), Gesichts- oder periphere Ödeme und gastrointestinale Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, dyspeptische Beschwerden, Diarrhoe), Erhöhungen der Leberwerte sowie Gewichtszunahme wurden berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden und es sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 Überdosierungen von Remifemin® mono 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) verbessern 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 Sonstige Bestandteile

Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat (pflanzlich)

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 **N 1**, 60 **N 2** und 90 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln

Keine speziellen Hinweise

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

65212.00.00

9. Stand der Information

November 2014

10. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt