

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark beachten?
3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?**

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika. Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark werden angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark beachten?**

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika, Serotonin-reuptake-Hemmern wie z. B. Citalopram, Escitalopram) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten MAO-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von Depressionen),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Nebennieren-Tumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark Unverträglichkeiten auftreten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Leberfunktion,
- chronische Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia).

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen dann nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können durch plötzliches Absetzen

Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

**Kinder und Jugendliche**

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollten Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

**Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Schmerzmitteln, Narkosemitteln, angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung, wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern, in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die, wie Diphenhydramin, ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III, bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

**Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

**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.

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer. Dies ist daher bei der Einnahme (am Tage) zu beachten.

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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, soweit vom Arzt nicht anders verordnet, für Erwachsene bei Ein- und Durchschlafstörungen 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten niedrigere Dosen erhalten.

Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die u. U. besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen.

Werden Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Schlafdauer (7 - 8 Stunden) gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

#### Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

#### Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein, insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Diphenhydramin äußern sich in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Menge - durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (Bluthochdruck, Blutdruckabfall).

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es – insbesondere zu Beginn der Behandlung – v.a. zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen - insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Sonnen- und UV-Licht), Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Während der Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) sowie Bluthochdruck und Blutdruckabfall.

Ferner besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Nervosität, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

#### 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  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie das 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydramin  
1 Tablette enthält als Wirkstoff 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Povidon (K 25); Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Crospovidon.

#### Wie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchrille.

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sind als Packung mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

#### Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 Rzeszów,  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 2799.98.98

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

### Remifemin®

2,5 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 4 bis 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Remifemin® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden.

Remifemin® wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.

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

**Remifemin® darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifugawurzelstock (Wurzelstock der Traubensilberkerze) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remifemin® ist erforderlich,

- wenn Ihre Regelblutung gestört ist bzw. erneut auftritt.  
Auch wenn Sie anhaltende unklare Beschwerden haben 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 gleichzeitig Östrogene einnehmen. Dies darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Remifemin® kann die Wirkung der Östrogene verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Ihre Leber vorgeschädigt ist. Dann sollten Sie Remifemin® 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). Dann sollten Sie die Einnahme von Remifemin® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Sie Zubereitungen aus Cimicifuga nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
- wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Remifemin verschlimmern. Dann sollten Sie einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

### **Einnahme von Remifemin® zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **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. Negative Auswirkungen sind nicht bekannt.

### **Remifemin® enthält Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Remifemin® 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® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen (nicht lutschen).

Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

**Dauer der Anwendung:**

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Remifemin® eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Überdosierung von Remifemin® können die 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® 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Remifemin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Magen-Darm-Beschwerden (Oberbauchbeschwerden, Durchfall)</li><li>- allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)</li><li>- Schwellungen im Gesicht oder an den Gliedmaßen (Gesichts- oder periphere Ödeme)</li><li>- Gewichtszunahme</li></ul>
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fälle von Leberschädigungen bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln</li><li>- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)</li></ul>

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: [www.bfarm.de](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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Remifemin® enthält:

Der Wirkstoff ist:

*1 Tablette enthält*

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat

**Wie Remifemin® aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, hell-beigefarbene Tabletten mit Schmuckkerbe.

Remifemin® ist in Packungen mit 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich  
(Anstaltspackung mit 1000 Tabletten (10 mal 100 St.).

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](mailto:info@schaper-bruemmer.de)

[www.schaper-bruemmer.de](http://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](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Liebe Leserin,**

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

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® ist und wie es Ihnen helfen kann**

Mit dem pflanzlichen Arzneimittel **Remifemin®** können die Wechseljahresbeschwerden vieler Frauen auch ohne Hormone gut behandelt werden. **Remifemin®** 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®** der Fall: Die Wirkung setzt nicht sofort ein. Eine Linderung zeigt sich bereits nach 2–4 Wochen – vorausgesetzt, Sie nehmen Ihr **Remifemin®** regelmäßig ein.

Auch in der Folgezeit sollten Sie **Remifemin®** kontinuierlich über einen längeren Zeitraum anwenden. So können Sie den Behandlungserfolg weiter optimieren. Wichtig: Auch und gerade wenn es Ihnen unter der Behandlung gut geht, empfiehlt es sich, **Remifemin®** 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® 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 und verzichten Sie einfach auf ein Züviel an ungesunden Fetten. Durch einen sparsamen Umgang mit scharfen Gewürzen, Koffein, Alkohol und Verzicht auf 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 Wechseljahresbeschwerden 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 Volkshochschulen und Krankenkassen angeboten werden und die auch Sie leicht erlernen können.

**Mehr über Remifemin® und die Beschwerden der Wechseljahre erfahren Sie unter:  
Schaper & Brümmer, “Remifemin®-Service”, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter.**