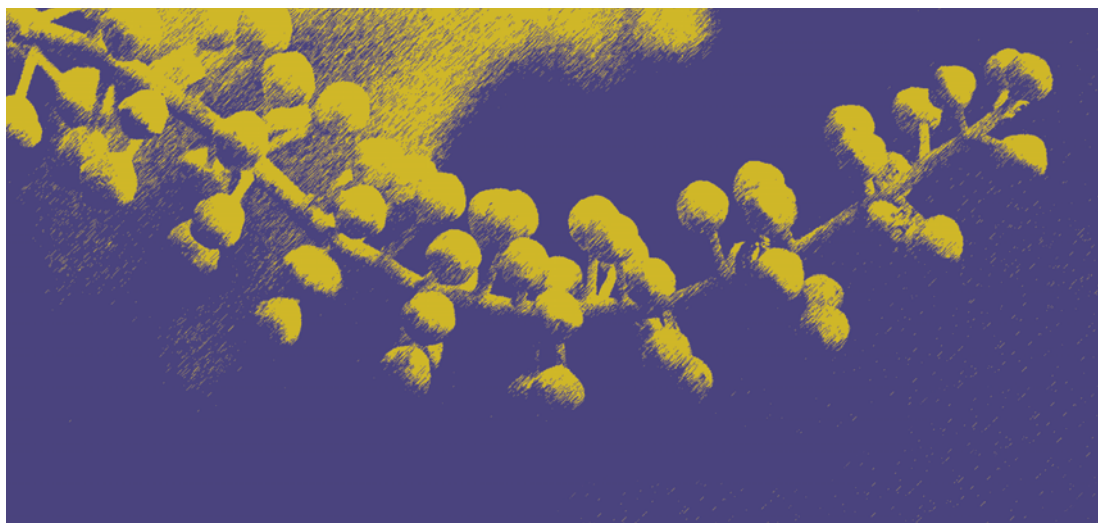


[Dieses Dokument ist ausschließlich
medizinischem Fachpersonal vorbehalten.]



Remifemin®: Wechselbeschwerden wirksam und hormonfrei behandeln

Frauen, die unter menopausalen Beschwerden leiden, wünschen sich oft eine natürliche Alternative zur Hormonersatztherapie. Remifemin® mit den Wirkstoffen der Traubensilberkerze und Remifemin® plus, die Kombination mit Johanniskrautextrakt, verringern nicht nur Hitzewallungen, Schlaflosigkeit und depressive Verstimmungszustände, sondern schützen möglicherweise sogar vor der Entstehung invasiver Mammakarzinome.

Rund 85% der Frauen leiden während des Wechsels unter teilweise heftigen körperlichen und psychischen Beschwerden, die von Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, Schlaflosigkeit, depressiven Verstimmungszuständen, innerer Anspannung über Reizbarkeit und Konzentrationsschwäche bis hin zu Angst und nervöser Unruhe reichen (1).

Die Beschwerden können grundsätzlich mit einer Hormonersatztherapie (HRT) effektiv behandelt werden. Das in der WHI-Studie (Women's Health Initiative observational study) (2) unter einer HRT nachgewiesene erhöhte Risiko für Herzinfarkt und Insult sowie Brustkrebs lässt Frauen vor einer klassischen Hormonersatztherapie aber oft zurückschrecken. Entsprechend groß ist das Interesse an naturnahen Alternativen.

Das Angebot an pflanzlichen Zubereitungen ist breit. Neben Nahrungsergänzungsmitteln, die ohne klinische Prüfungen auf den Markt gebracht werden dürfen, stehen auch pflanzliche Arzneimittel zur Verfügung, deren Wirksamkeit und Sicherheit durch strenge Zulassungsvorschriften gewährleistet sind.

Traubensilberkerzenextrakt mit und ohne Johanniskraut

Mit Remifemin® und Remifemin® plus stehen für die Therapie von Wechselbeschwerden **wissenschaftlich geprüfte und zugelassene Phytotherapeutika** auf Basis der Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*) zur Verfügung. Hauptinhaltsstoff beider Arzneimittel ist

ein **isopropanolischer Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* (iCR)**. In Remifemin® plus ist zusätzlich ein **Extrakt aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)** enthalten.

Der spezielle Traubensilberkerzenextrakt iCR wirkt in erster Linie auf Hitzewallungen und Schweißausbrüche, Johanniskraut wird nachweislich erfolgreich gegen milde Formen von Depressionen eingesetzt. Die Kombination von Johanniskraut mit Traubensilberkerzenextrakt ist für die Therapie klimakterischer Beschwerden besonders sinnvoll, da bei vielen Frauen in den Wechseljahren gerade Stimmungstiefs zu den Symptomen zählen, die als störendste Belastung empfunden werden.

Das Kombinationspräparat Remifemin® plus bietet sich besonders für Patientinnen mit einer betont psychovegetativen Komponente an. Johanniskraut beeinflusst nicht nur die psychische Ebene, sondern hat – wie der Traubensilberkerzenextrakt – auch einen Effekt auf vasomotorische Beschwerden und verringert sowohl Häufigkeit, Dauer als auch Schweregrad der Hitzewallungen ($p < 0,05$) (3).

Wirksam gegen körperliche und psychische Beschwerden

Remifemin® und Remifemin® plus sind wissenschaftlich sehr gut belegt. Hervorzuheben ist, dass sich die Daten zu iCR aufgrund der Besonderheiten im Herstellverfahren nicht auf andere Traubensilberkerzenzubereitungen übertragen lassen. Wirksamkeit und Sicherheit des Monopräparates Remifemin® wurden im Rahmen einer doppelblinden Multicenter-Studie über 12

Wochen bei 304 Patientinnen mit klimakterischen Beschwerden nachgewiesen. Im Vergleich zum Placebo verringerte Remifemin® Wechselbeschwerden signifikant, gemessen anhand der Menopause Rating Scale (MRS) I (4). Der Effekt war ähnlich groß wie die evidente Wirkung der Hormonersatztherapie auf Wechselbeschwerden. Das Kombinationspräparat Remifemin® plus mit zusätzlichem Johanniskrautextrakt wurde in einer separaten Studie bei 301 Patientinnen mit ausgeprägten psychologischen Symptomen untersucht. Remifemin® plus verbesserte sowohl neurovegetative als auch psychische Beschwerden im 16-wöchigen Behandlungszeitraum hochsignifikant gegenüber Placebo (5). Laut MRS nahmen Hitzewallungen (Faktor 1 „Hitzewallungen“ umfasst folgende Symptome: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, kardiale Symptome und Schlafstörungen) und Atrophie im Studienverlauf im Prüfarm signifikant stärker ab als im Kontrollarm (**Abbildung 1**).

Die wissenschaftliche Datenlage belegt nicht nur die gute Wirksamkeit, sondern auch die ausgezeichnete Verträglichkeit sowohl des Monopräparates als auch des Kombinationspräparates. **Nebenwirkungen und Veränderungen der Laborparameter waren unter Remifemin® oder Remifemin® plus gleich selten wie in den jeweiligen Placebo-Gruppen.**

Wirksamkeit bei über 6.000 Frauen in der Praxis bestätigt

Dass beide Phytotherapeutika in der Praxis halten, was die Studien versprechen, beweist

ein „Real world“-Test in Form einer prospektiven Beobachtungsstudie (6). An der groß angelegten Untersuchung beteiligten sich 1.287 gynäkologische Praxen in ganz Deutschland. Insgesamt wurden 6.141 Frauen über drei Monate etwa zur Hälfte mit Remifemin® bzw. mit Remifemin® plus in der empfohlenen Standarddosis behandelt. Unter Praxisbedingungen wurde der Effekt der Monotherapie und der Kombinationstherapie auf klimakterische Beschwerden und speziell auch auf die psychische Symptomatik untersucht. Die Entscheidung für Remifemin® oder Remifemin® plus traf der behandelnde Arzt. Die Patientinnen litten zu Studienbeginn im Durchschnitt bereits seit 2,5 Jahren unter klimakterischen Beschwerden. Rund ein Drittel der Patientinnen hatte in der Vergangenheit bereits andere Therapien gegen menopausale Symptome erhalten, am häufigsten eine HRT (27%). Frauen, die in den letzten vier Wochen vor Studienbeginn eine Hormonersatztherapie erhalten hatten, wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Über einen Kernzeitraum von sechs Monaten fand eine Beurteilung der Effekte der beiden Phytotherapeutika auf Hitzewallungen, psychische, atrophische und somatische Symptome statt.

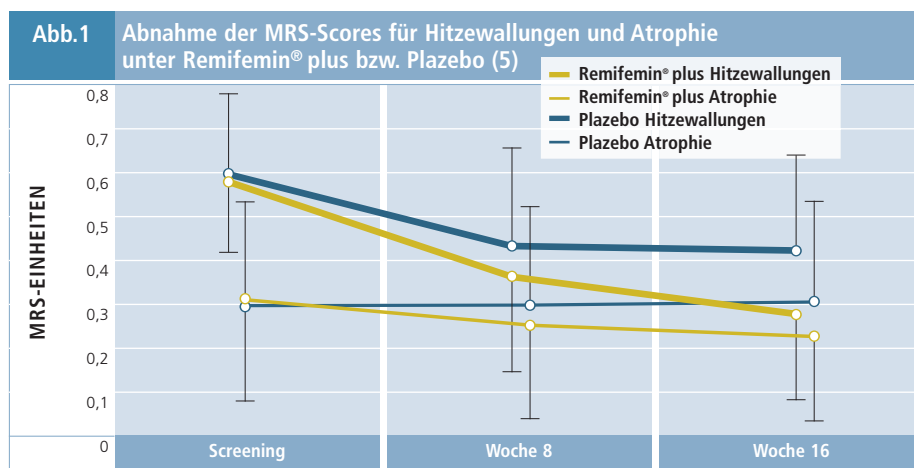
Rasches Eintreten eines fühlbaren Effekts

Sowohl mit Remifemin® als auch mit Remifemin® plus behandelte Frauen profitierten bei der Kontrolle nach drei Monaten von einer merklichen Linderung der vasomotorischen Symptome (**Tabelle**). Der Effekt nahm bis zum sechsten Monat weiter zu.

Beide Phytotherapeutika **verringerten depressive Verstimmung, Nervosität und Reizbarkeit und erhöhten die generelle Leistungsfähigkeit und Gedächtnisleistung** (**Tabelle**).

Der Effekt von Remifemin® plus auf die psychische Symptomatik war erwartungsgemäß noch größer als jener von Remifemin®.

Die signifikanten Unterschiede im Subscore PSYCHE ($p < 0,001$) beruhen vorwiegend auf dem signifikant größeren Therapieeffekt der Wirkstoffkombination, auf die depressive Verstimmung, auf Nervosität und Reizbarkeit. Remifemin® und Remifemin® plus verringerten



Tab. Psychologische Symptome und MRS-Scores zu Baseline sowie nach 3 und 6 Monaten (6)

Mittelwert ± Standardabweichung	Monotherapie (n=3.027)			Kombinationstherapie (n=3.114)		
	Baseline	Monat 3	Monat 6	Baseline	Monat 3	Monat 6
Depressive Verstimmungen	0,33±0,27	0,23±0,21	0,17±0,16	0,47±0,28	0,28±0,22	0,20±0,18
Nervosität und Reizbarkeit	0,35±0,26	0,23±0,21	0,17±0,16	0,47±0,27	0,28±0,20	0,20±0,17
Allgemeine Leistungs- und Gedächtnisminderung	0,26±0,24	0,19±0,19	0,15±0,15	0,33±0,26	0,22±0,19	0,17±0,16
Subscore PSYCHE	0,31±0,22	0,21±0,18	0,16±0,14	0,42±0,23	0,26±0,18	0,19±0,15
Subscore HOT FLUSHES	0,52±0,21	0,33±0,19	0,25±0,16	0,56±0,21	0,34±0,19	0,25±0,16
Subscore SOMA	0,19±0,20	0,14±0,16	0,11±0,13	0,23±0,21	0,17±0,17	0,13±0,14
Subscore ATROPHY	0,22±0,21	0,17±0,17	0,14±0,14	0,25±0,21	0,18±0,17	0,15±0,15
Gesamt-MRS-Score	0,30±0,17	0,20±0,14	0,16±0,11	0,36±0,17	0,24±0,14	0,18±0,12

alle untersuchten MRS-I-Subscores (HOT FLUSHES, PSYCHE, SOMA, ATROPHY).

Schon nach drei Monaten berichteten 59% der Frauen, bei denen die Wahl auf das Monopräparat Remifemin® gefallen war, von einer deutlichen bzw. sehr deutlichen Verbesserung der Symptome. Nach sechs Monaten waren es sogar 77%. Noch höher war der Anteil der Frauen, die nach eigenen Angaben von einer Kombinationstherapie profitierten. Nach drei Monaten berichteten 64% von einem Therapieerfolg, nach sechs Monaten waren es sogar acht von zehn Patientinnen.

Remifemin® und Remifemin® plus wirken langfristig

Der Effekt von Remifemin® und Remifemin® plus ist in der Langzeittherapie dauerhaft. Das zeigen die Behandlungserfolge bei jenen 736 Frauen, die über einen verlängerten Zeitraum von 12 Monaten behandelt worden waren. Der

Einfluss auf die Symptomatik hielt nicht nur an, vielmehr verbesserten sich im zweiten Halbjahr sowohl der dargestellte Gesamtscore als auch die meisten Subscores noch geringfügig weiter (Abbildung 2). Der Behandlungserfolg entsprach weitgehend dem in der Hauptstudie erzielten Benefit. Den sichtbarsten Effekt hatten Remifemin® und Remifemin® plus auf den Gesamtscore, die psychischen Komponenten der Beschwerden und bei Hitzewallungen.

80 bzw. 88% der Patientinnen, die die Behandlung weitere sechs Monate lang fortsetzten, gaben einen sehr viel besseren bzw. viel besseren Zustand als vor der Behandlung an.

Bestätigung im Praxistest

Die Therapieerfolge in der Praxis bestätigen die Ergebnisse der kontrollierten Studien eindrucksvoll. Wie die Detailanalyse zur Präparatewahl zeigt, kamen die beiden Phytotherapeutika

durchaus differenziert zum Einsatz. Die mit der Kombinationstherapie Remifemin® plus behandelten Frauen litten vor Therapiebeginn im Durchschnitt an ausgeprägteren psychischen Symptomen wie depressiven Stimmungsschwankungen, Nervosität und Reizbarkeit als die Patientinnen, bei denen Remifemin® gewählt wurde. Der Praxistest bestätigt demnach das **Konzept der differenzierten Therapie menopausaler Beschwerden** mit dem Monopräparat Remifemin® oder dem Kombinationspräparat Remifemin® plus.

Bemerkenswert war, dass es in beiden Therapiegruppen zu einer Verbesserung der psychischen Symptomatik kam, was darauf schließen lässt, dass nicht nur Johanniskraut, sondern auch der Traubensilberkerzenextrakt hierauf einen Einfluss hat.

Hinweise auf Schutz vor einem Mammakarzinom

Seit den Ergebnissen der WHI-Studie liegt das Augenmerk auch bei pflanzlichen Therapeutika gegen Wechselbeschwerden sehr stark auf einem möglichen **brustkrebsfördernden Effekt**. Für Remifemin® und Remifemin® plus ist dies **aufgrund der Datenlage nicht begründet**.

Keine der beiden Präparationen enthält Phytoöstrogene. Gegen eine östrogene Aktivität von isopropanolischem Traubensilberkerzenextrakt sprechen auch die Ergebnisse einer Studie zur Wirkung im Bereich des zentralen endogenen Opioidsystems bei postmenopausalen Frauen (7). Dieses spielt neben weiteren Neurotrans-

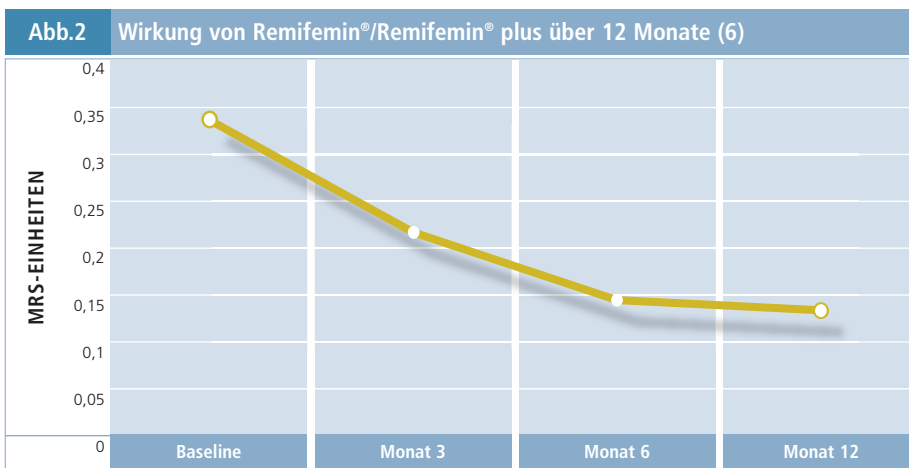
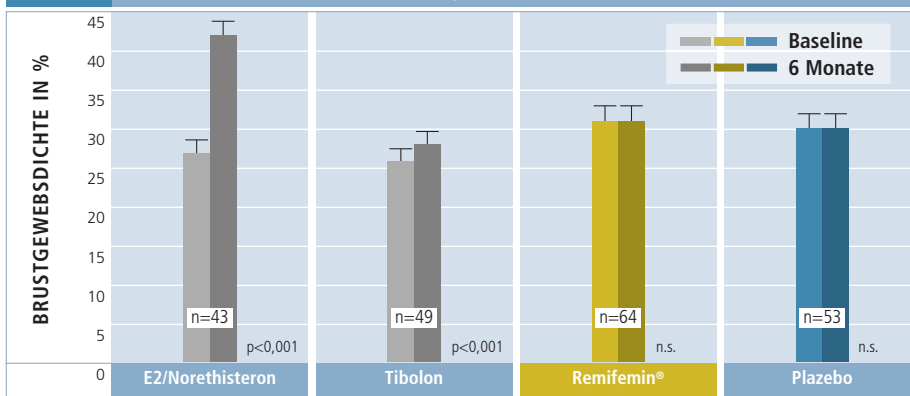


Abb.3 Veränderung der Dichte des Brustdrüsengewebes während der unterschiedlichen Behandlungen (12)



mitteln durch seinen Einfluss auf die thermoneutrale Zone eine Rolle bei der Thermoregulation: Schon das geringfügige Überschreiten der eingengten „thermoneutralen Zone“ bei symptomatischen Patientinnen (der obere und untere Temperatur-Schwellenwert rücken näher zusammen) führt zur Ausdehnung der Blutgefäße der Haut und damit zu vermehrten Hitzewallungen.

Reame et al. (7) konnten in einer Studie zeigen, dass Remifemin® (2x 20mg/Tag) nach einer zwölfwöchigen Therapie die Verfügbarkeit von μ -Opioidrezeptoren beeinflusst, jedoch keine Effekte auf die spontane pulsatile LH-Sekretion und auf die Östrogenkonzentration hat.

Ergebnisse einiger in-vitro-Untersuchungen weisen sogar auf antiproliferative und antiöstrogene Effekte des Traubensilberkerzenextraktes auf rezeptorpositive und rezeptornegative Zelllinien hin (8,9).

Der iCR-Extrakt führte in vitro nicht zur Proliferation spezieller Mammakarzinom-Zelllinien, wie sie z.B. unter Soja- und Rotklee-Zubereitungen nachgewiesen wurden (10).

In Mammographieuntersuchungen kam es unter einer halbjährigen Therapie mit iCR **weder zu einer Zunahme der Brustgewebsdichte noch zu einer Steigerung der Zellproliferation** (11). Hirschberg et al. (11) schlussfolgerten: „Die Ergebnisse lassen vermuten, dass iCR-Extrakt für das Brustgewebe sicher ist.“ Zum selben Ergebnis kam eine Untersuchung, die HRT mit Estradiol/Norethisteron oder Tibolon einerseits und iCR andererseits mit Placebo verglich (12) (**Abbildung 3**). Während die Brustgewebsdichte unter HRT innerhalb von sechs Monaten signifikant anstieg,

kam es im iCR-Kollektiv wie im Placeboarm zu keinerlei Veränderungen.

Im Rahmen einer populationsbasierten Fallkontrollstudie (MARIE: Mamma Carcinoma Risk factor Investigation) wurden bei 10.121 postmenopausalen Frauen auch Assoziationen zwischen der Anwendung pflanzlicher Präparate und der Häufigkeit von Brustkrebs untersucht (13). Anwenderinnen pflanzlicher Präparate hatten ein um 26% reduziertes Risiko, an einem invasiven Mammakarzinom zu erkranken (Odds Ratio; OR=0,74). Dies galt sowohl für eine aktuelle als auch für eine zurückliegende Einnahme. Die Odds-Ratio für Remifemin®/Remifemin® plus lag bei 0,80; für andere Cimicifuga-Präparate war keine Risikoreduktion nachweisbar.

Der Effekt war umso ausgeprägter, je länger Phytotherapeutika angewendet worden waren. Pro Anwendungsjahr nahm das Risiko signifikant um 4% ab.

Die Ergebnisse waren nicht abhängig vom histologischen Typ oder Rezeptorstatus der Mammakarzinome. Diese Ergebnisse stützen die Hypothese, dass Phytotherapeutika postmenopausale Frauen unabhängig von anderen Verhaltensweisen vor der Entstehung invasiver Mammakarzinome schützen. Möglicherweise kommen hier Mechanismen zum Tragen, die von den Östrogenrezeptor-medierten Pathways unabhängig sind.

Henneicke-von Zepelin et al. (14) konnten in einer retrospektiven Kohortenstudie über einen durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von 3,6 Jahren bei 18.861 Mammakarzinom-Patientinnen zeigen, dass bei den 1.102 mit Remifemin® oder Remifemin® plus behandelten Frauen das Risiko eines Brustkrebs-Rezidivs um 17% redu-

ziert war. Die Rezidivrate in der Kontrollgruppe nach zwei Jahren wurde in der Remifemin®-/Remifemin® plus-Gruppe erst nach 6,5 Jahren erreicht.

Trotz durchwegs positiver klinischer Daten sind Cimicifuga-Produkte nicht für die Selbstmedikation bei Mammakarzinom vorgesehen – die Patientinnen sollten vor der Einnahme ärztlichen Rat einholen.

Ausgezeichnete Verträglichkeit und Compliance

Über den Nutzen eines Arzneimittels in der täglichen Praxis entscheiden aber nicht nur Wirksamkeit und Sicherheit, sondern auch die Verträglichkeit. Auch diesbezüglich können Remifemin® und Remifemin® plus mit Daten aus zahlreichen klinischen Studien und dem Praxistest aufwarten.

In der zitierten Beobachtungsstudie mit über 6.000 Patientinnen waren Nebenwirkungen sowohl unter dem Mono- als auch unter dem Kombinationspräparat ausgesprochen selten. Die Rate potentiell therapiebedingter Nebenwirkungen lag lediglich bei 0,16% und keines der Ereignisse war schwerwiegend.

Entsprechend positiv fiel das Urteil von Ärzten und Patientinnen während der Studie aus. Über 90% von ihnen stuften die Verträglichkeit der beiden Phytotherapeutika als „sehr gut“ oder „gut“ ein. Am Ende der zwölfmonatigen Behandlungsphase gaben sogar 98% der Ärzte und Patientinnen diese ausgezeichnete Bewertung ab.

Die gezeigte Wirksamkeit gepaart mit der guten Verträglichkeit spiegelte sich in der Compliance wider. Während der ersten sechs Monate nahmen 97% der Patientinnen Remifemin® und Remifemin® plus nach dem Therapieschema ein – und Patientinnen, die die Therapie weiter fortsetzten, erreichten eine Compliancerate von 98,6%. Es bestanden keine Unterschiede zwischen den beiden Therapien.

Nicht nur die Datenlage bestätigt Remifemin® und Remifemin® plus als wirksame Alternative zur HRT bei klimakterischen Beschwerden. Auch die hohe Compliance unterstreicht die merkbare Wirksamkeit sowie die ausgezeichnete Verträglichkeit der pflanzlichen Alternativen bei Wechselbeschwerden.



„Cimifuga racemosa, die Traubensilberkerze, ist ein bewährtes Phytotherapeutikum und wird in erster Linie zur Behandlung bei Frauen, die unter hormonell bedingten neurovegetativen Störungen leiden, so z.B. bei klimakterischen Beschwerden, eingesetzt. Remifemin® und Remifemin® plus verfügen über eine sehr gute Datenlage. Sowohl Wirksamkeit als auch Verträglichkeit wurden in zahlreichen klinischen Studien und einer prospektiven Beobachtungsstudie dokumentiert. Der Wirkmechanismus scheint entsprechend wissenschaftlicher Erkenntnisse auf einer selektiven Modulation der Östrogenrezeptoren zu basieren. Die Kombination von Traubensilberkerze und Johanniskraut ist erfahrungsgemäß insbesondere bei belastenden psychischen Problemen, wie z.B. Depressionen, wirksam.“

o.Univ.-Prof. Dr. Sepp Leodolter

Univ.-Klinik für Frauenheilkunde, Wien

Klinische Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie



„Remifemin® und Remifemin® plus stellen im Vergleich zu anderen pflanzlichen Präparaten eine wirksame und sichere Alternative dar, wenn Frauen mit klimakterischen Beschwerden vor einer klassischen Hormonersatztherapie zurückschrecken. Herausragend ist sicherlich die fehlende in vitro Proliferation spezieller Mammakarzinom-Zelllinien im Vergleich zu Soja und Rotkleepräparaten sowie keinerlei Zunahme der Brustgewebichte in Mammographie-Untersuchungen im Vergleich zu anderen Hormonersatztherapie-Präparaten.“

Dr. Verena Mattle

Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Innsbruck



„In meiner täglichen Praxis ist das Traubensilberkerzenextrakt – mit oder ohne Johanniskraut – Remifemin® eine bewährte und effektive Therapieoption bei leichten bis mittelschweren klimakterischen Beschwerden, wenn eine HRT nicht angenommen werden will oder nicht angewendet werden darf. Es kann auch wirksam und sinnvoll vor oder nach einer Hormontherapie eingesetzt werden. Es hat eine sehr gute Verträglichkeit, wobei lediglich auf die Leberfunktion und auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu achten ist.“

Dr. Bernhard Svejda

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klagenfurt



„Ich setze Remifemin® bei Frauen ein, die eine hormonelle Therapie nicht anwenden wollen oder dürfen. Die Traubensilberkerze ist ein Phytohormon, das gegen Frauenbeschwerden hilft. Sie wird schon gegen Menstruationsbeschwerden verwendet, ihre Hauptwirkung ist aber im Bereich der Beschwerden in den Wechseljahren. Sie hilft gegen Schlafstörungen, trockene Haut, Zyklusstörungen und – besonders in der Kombination mit Johanniskraut in Remifemin® plus – auch gegen depressive Verstimmung und nervöse Herzbeschwerden. Remifemin® wird von meinen Patientinnen ausgezeichnet vertragen und führt in den meisten Fällen zu einer deutlichen Besserung ihrer Beschwerden.“

Dr. Sibylle Okresek

Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Wien

REFERENZEN: (1) McKinlay SM et al., Maturitas 1992; 14:103-115 (2) Rossouw JE et al., JAMA 2002; 288(3):321-333 (3) Abdali K et al., Menopause 2010; 17(2):326-331 (4) Osmer R et al., Obstet Gynecol 2005; 105(Pt 1):1074-1083 (5) Übelhack R et al., Obstet Gynecol 2006; 107(2 Pt 1):247-255 (6) Briese V et al., Maturitas 2007; 57:405-414 (7) Reame NE et al., Menopause 2008; 15(5):832-840 (8) Zierau O et al., J Steroid Biochem Mol Biol 2002; 80(1):125-130 (9) Bodinet C & Freudenstein J, Breast Cancer Res Treat 2002; 76(1):1-10 (10) Bodinet C & Freudenstein J, Menopause 2004; 11(3):281-289 (11) Hirschberg AL et al., Menopause 2007; 14(1):89-96 (12) Lundström E et al., Maturitas 2011; 70:361-364 (13) Obi N et al., Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2009; 18(8):2207-2213 (14) Henneicke-von Zepelin HH et al., Int J Clin Pharm 2007; 45(3):143-154

RESÜMEE

- 85% aller Frauen leiden im Klimakterium unter oft sehr belastenden körperlichen und psychischen Symptomen. Die dagegen grundsätzlich wirksame Hormonersatztherapie (HRT) wird von Patientinnen wegen potentieller Risiken häufig abgelehnt. Vielfach wünschen sich Frauen eine pflanzliche Alternative zur Linderung der Beschwerden.
- Mit Remifemin® und Remifemin® plus stehen zwei geprüfte und zugelassene Phytotherapeutika zur Verfügung. Beide Zubereitungen enthalten isopropanolischen Traubensilberkerzenextrakt, in Remifemin® plus kombiniert mit Johanniskrautextrakt.
- Traubensilberkerzenextrakt wirkt in erster Linie auf die Hitzewallungen, Johanniskraut primär gegen psychische Beschwerden. Umfangreiche klinische Studien belegen den positiven Behandlungseffekt. Eine Beobachtungsstudie unter Praxisbedingungen über sechs bzw. zwölf Monate bestätigt die Ergebnisse plazebokontrollierter klinischer Prüfungen.
- Die Wirkung von Remifemin® und Remifemin® plus auf klimakterische Symptome ist bereits nach zwei bis vier Wochen spürbar und nimmt bei längerer Anwendungsdauer noch weiter zu.
- Unter Remifemin® und Remifemin® plus sind unerwünschte Nebenwirkungen gleich selten wie unter Plazebo.
- Anwenderinnen von Remifemin® oder Remifemin® plus erkrankten seltener an Brustkrebs bzw. erlitten seltener ein Brustkrebsrezidiv. Die Datenlage spricht im Übrigen gegen einen östrogenen Effekt und gibt sogar Hinweise auf eine antiproliferative Wirkung. Anders als HRT-Präparate hat Remifemin® keinen Einfluss auf die Dichte des Brustdrüsengewebes.

KURZ-FACHINFORMATION

Bezeichnung des Arzneimittels: Remifemin® plus - Dragees. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 überzogene Tablette enthält: Trockenextrakt aus Cimicifuga-Wurzelstock (6 – 11:1) 2,5 – 5 mg, entsprechend 1 mg Triterpenglykoside, berechnet als 27-Deoxyactein, Auszugsmittel 2-Propanol 40 % (V/V). Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6:1) 58,0 – 85,0 mg, entsprechend 0,25 mg Gesamthypericine, berechnet als Hylericin, Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V). **Sonstiger Bestandteil:** 45,6 – 67,3 mg Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden im Klimakterium (Hitzewallungen, Schweißausbrüche) mit ausgeprägter psychovegetativer Komponente wie Verstimmungszustände, Nervosität, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung von: – Ciclosporin – Tacrolimus zur systemischen Anwendung – Indinavir, Amprenavir und anderen Proteinase-Inhibitoren – Irinotecan – Warfarin. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Hypromellose, Glyceroldibehene-nat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Indigotin E 132, Talkum, Eisenoxid E 172, Magnesiumstearat, Glycerolalkonat. **Inhaber der Zulassung:** Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, D-38259 Salzgitter. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Gynäkologika. **ATC-Code:** G02CX. **Stand der Information:** August 2012

Bezeichnung des Arzneimittels: Remifemin® Tabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Tablette enthält: 2,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Cimicifugae rhizoma, DEV 6 - 11:1), Auszugsmittel: Propan-2-ol (40 % V/V). **Sonstiger Bestandteil:** 197 mg Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Cellulosepulver, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. **Inhaber der Zulassung:** Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, D-38259 Salzgitter. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Gynäkologika. **ATC-Code:** G02CX. **Stand der Information:** Dezember 2012

REM0005

IMPRESSUM: Review ist eine Publikation von MEDahead, Gesellschaft für medizinische Information m.b.H., A-1070 Wien, Seidengasse 9/Top 1.3, office@medahead.at. Für den Inhalt verantwortlich: MEDahead. Chefredaktion: Dr. Judith Moser, Dr. Claudia Uhlir. Hinweis: Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten entnehmen Sie bitte der aktuellen österreichischen Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt der Medieninhaber keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler. Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die vorliegende Publikation wurde durch die finanzielle Unterstützung von Kwizda Pharma ermöglicht.