

Navodilo za uporabo

REMIFEMIN tablete

suhi ekstrakt korenike grozdnate svetilke (cimicifuge)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Remifemin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Remifemin
3. Kako jemati zdravilo Remifemin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remifemin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Remifemin in za kaj ga uporabljamo

Remifemin je zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje menopavznih težav, kot so:

- navali vročine,
- obilno znojenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Remifemin

Ne jemljite zdravila Remifemin:

- če ste alergični na grozdnato svetilko (cimicifugo) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Remifemin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste v preteklosti že imeli ali imate bolezen jeter, se pred jemanjem zdravila Remifemin posvetujte z zdravnikom.
- Če se pojavijo znaki ali simptomi, ki bi lahko kazali na poškodbo jeter (utrujenost, izguba apetita, rumena obarvanost kože in oči, hude bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost, bruhanje ali temno obarvan urin), prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.
- Če se pojavi nepričakovana krvavitev iz nožnice, kot tudi v primeru menstrualnih motenj, ponovnega pojava menstrualne krvavitve, vztrajanja nepojasnjenih simptomov ali pojava novih težav, morate čim prej obiskati zdravnika, saj gre lahko za bolezen, ki jih je treba natančneje medicinsko razjasniti.
- Zdravila Remifemin ne uporabljajte sočasno z estrogeni, razen če vam je tako svetoval zdravnik.
- Če ste se v preteklosti zdravili ali se trenutno zdravite zaradi raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev, ne uporabljajte izdelkov, ki vsebujejo grozdnato svetilko (cimicifugo), brez posveta z zdravnikom.
- Če se simptomi med jemanjem zdravila poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Remifemin

Medsebojno delovanje ekstrakta korenike grozdnate svetilke (cimicifuge) z drugimi zdravili ni znano. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Remifemin skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na delovanje zdravila Remifemin.

Nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi grozdnate svetilke (cimicifuge) v času nosečnosti in dojenja ni oziroma so omejeni, zato se je med nosečnostjo in dojenjem uporabi zdravila Remifemin bolje izogibati. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Remifemin na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

Zdravilo Remifemin vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje 186,8 mg laktoze/tableto. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Remifemin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan – ena zjutraj in ena zvečer, ne glede na obroke hrane.

Tableto zdravila Remifemin pogoltnite celo z nekaj tekočine. Tablet ne sesajte ali žvečite. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Zaradi indikacije uporaba pri otrocih, mladostnikih ali moških ni predvidena.

Delovanje zdravila Remifemin se ne pokaže takoj. Prvi terapevtski učinki so vidni najhitreje po dveh tednih zdravljenja. Ker se s podaljšanjem zdravljenja učinki še izboljšajo, svetujemo dolgotrajno uporabo zdravila Remifemin. Zdravljenje z zdravilom Remifemin naj ne traja več kot šest mesecev brez posveta z zdravnikom.

Kadar se stanje ne izboljša v treh mesecih ali se med zdravljenjem pojavijo dodatni simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Remifemin, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Remifemin se lahko pogosteje pojavljajo neželeni učinki, ki so navedeni v nadaljevanju. V takšnem primeru takoj nehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Če neželenih učinkov niste opazili, nadaljujte z jemanjem običajnega odmerka zdravila po običajnem urniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Remifemin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- prebavne motnje (dispepsija (prebavne težave), driska)
- alergijske kožne reakcije (koprivnica, srbečica, izpuščaji)
- otekanje obraza ali otekanje okončin (obrazni edem ali periferni edem)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Obstajajo poročila o toksičnosti za jetra pri uporabi zdravil, ki vsebujejo grozdnato svetilko (cimicifugo) (hepatitis, zlatenica, nenormalni rezultati jetrnih testov).

V teh primerih prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno medicinsko pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Remifemin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Remifemin

- Učinkovina je suhi ekstrakt korenike grozdnate svetilke (cimicifuge) (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizoma, extractum siccum*) (6-11:1).

1 tableta vsebuje 2,5 mg suhega ekstrakta korenike grozdnate svetilke (cimicifuge), kar ustreza 15–27,5 mg korenike te zdravilne rastline. Ekstrakcijsko topilo je 40-odstotni (V/V) izopropanol.

- Druge sestavine zdravila so:

- celuloza, uprašena

- krompirjev škrob
- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat

Izgled zdravila Remifemin in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Remifemin so okrogle, rahlo obojestransko izbočene, umazano bele barve, z zarezo na eni strani.

Škatla s 60 tabletami (trije pretisni omoti po 20 tablet).

Škatla s 100 tabletami (pet pretisnih omotov po 20 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Način in režim izdaje zdravila Remifemin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 17. 1. 2023.