

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

REMIFEMIN tablete
suhi ekstrakt korenike grozdnate svetilke (cimicifuge)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta (280 mg) vsebuje:
2,5 mg suhega ekstrakta korenike grozdnate svetilke (cimicifuge) (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizoma, extractum siccum*) (6-11:1), kar ustreza 15-27,5 mg korenike te zdravilne rastline.
Ekstrakcijsko topilo je 40-odstotni (V/V) izopropanol.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 186,8 mg laktoze.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so okrogle, rahlo bikonveksne oblike, umazano bele barve, s premerom 9,1 mm ter debelino 4,1 mm, z zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje menopavznih težav, kot so navali vročine in obilno znojenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Ženske v menopavzi

Priporočeni odmerek za ženske v menopavzi je ena tableta zdravila Remifemin dvakrat na dan (zjutraj in zvečer), ne glede na obroke hrane.

Pediatrična populacija in moški

Pri otrocih, mladostnikih in moških ni ustrezne indikacije.

Način uporabe

za peroralno uporabo

Tablet zdravila Remifemin se ne sme žvečiti ali sesati, pogoltniti jih je treba cele in z nekaj tekočine.

Trajanje uporabe

Delovanje zdravila Remifemin se ne pokaže takoj. Prvi terapevtski učinki so vidni najhitreje po dveh tednih zdravljenja.

S podaljšanjem zdravljenja so rezultati še boljši, zato je pri zdravilu Remifemin priporočljiva dolgotrajnejša uporaba, ki pa naj brez posveta z zdravnikom ne traja več kot 6 mesecev.

Če se znaki bolezni v času zdravljenja poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih uporabe zdravila Remifemin, naj se bolnice posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Remifemin naj se uporablja previdno pri bolnicah z boleznimi jeter v anamnezi (glejte poglavje 4.8 Neželeni učinki).
- Bolnice naj prenehajo jemati zdravilo Remifemin, 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), in nemudoma obiščejo svojega zdravnika.
- Če se pojavijo krvavitev iz nožnice ali drugi nepojasneni simptomi, mora bolnica čim prej obiskati zdravnika, saj gre lahko za stanja, ki jih je treba razjasniti.
- Razen po nasvetu zdravnika naj ženske izdelkov z grozdnato svetilko (cimicifugo) ne uporabljajo hkrati z estrogeni.
- Bolnice, ki so se v preteklosti zdravile ali se trenutno zdravijo zaradi raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev, naj ne uporabljajo zdravil, ki vsebujejo grozdnato svetilko (cimicifugo), brez posveta z zdravnikom. Prosimo, glejte poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti.
- To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Ni znano, ali se sestavine učinkovine ali njeni presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Zdravila Remifemin se med dojenjem ne sme jemati.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Remifemin na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil:

Redki: prebavne težave (dispepsija, diareja)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Neznana pogostnost: toksičnost za jetra (vključno s hepatitisom, zlatenico, nenormalnimi rezultati jetrnih testov) je povezana z uporabo pripravkov, ki vsebujejo koreniko grozdnate svetilke (cimicifuge).

Bolezni kože in podkožja:

Redki: alergijske kožne reakcije (urtikarija, srbečica, izpuščaj), obrazni edem, periferni edem

V navodilu za uporabo je bolnici svetovano, naj preneha jemati to zdravilo in poišče zdravniško pomoč.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga ginekološka zdravila, oznaka ATC: G02CX04

Mehanizem delovanja in sestavine grozdnate svetilke (cimicifuge), ki vplivajo na izboljšanje simptomov menopavznih težav, niso znani.

Klinične farmakološke študije kažejo, da se lahko menopavzne težave (kot so navali vročine in obilno potenje) izboljšajo pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo koreniko grozdnate svetilke (cimicifuge).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V šestmesečni študiji kronične toksičnosti na samicah podgan, ki so prejemale izopropanolni ekstrakt (granulat), je bila raven brez opaženega učinka (NOEL – *no observed effect level*) določena pri 22,5 mg nativnega ekstrakta/kg telesne mase.

Rezultati *in vitro* in *in vivo* farmakoloških študij kažejo, da ekstrakt grozdnate svetilke (cimicifuge) ne vpliva na latenco ali razvoj raka na dojki. Vendar pa so bili pridobljeni nasprotujoči si rezultati v drugih *in vitro* preizkusih.

Pri samicah transgenih miši, ki so imele tumor in so prejemale ekstrakt grozdnate svetilke (cimicifuge), ki ustreza 40 mg korenike grozdnate svetilke (cimicifuge), so pri obdukciji opazili povečan odstotek metastaz pljučnega tumorja v primerjavi z drugimi, ki niso prejemale omenjenega ekstrakta. Vendar pa v istem eksperimentalnem modelu niso opazili povečanja primarnega tumorja dojke. Vpliva na raka dojke ali druge hormonsko odvisne tumorje ni mogoče povsem izključiti.

In vitro poskusi na bakteriji *Salmonella typhimurium* (Amesov test) niso pokazali mutagenega učinka zdravila Remifemin.

Ustrezni testi rakotvornosti in strupenosti za razmnoževanje niso bili opravljeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

celuloza, uprašena
krompirjev škrob
laktoza monohidrat
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zunanja ovojnina je kartonska škatla.

Stična ovojnina je pretisni omot, ki ga sestavljajo naslednji materiali:

- spodnja stran: folija iz aluminija
- zgornja stran: PVC/PVDC-folija

Velikosti pakiranja:

- 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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

škatla s 60 tabletami: HN/04/01795/001
škatla s 100 tabletami: HN/04/01795/002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 30. 9. 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 18. 6. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 1. 2023