

NAVODILO ZA UPORABO

REMIFEMIN® tablete

(Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma, extractum fluidum)

tekoči ekstrakt korenike cimicifuge (grozdnate svetilke)

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**
- **Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.**
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REMIFEMIN® IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Remifemin® je zdravilo rastlinskega izvora, izdelano iz korenike zdravilne rastline *Cimicifuga racemosa*, ki jo slovensko imenujemo cimicifuga (grozdnata svetilka). Zdravilo blaži posledice zmanjšane izločanja hormonov v menopavzi in je namenjeno lažšanju značilnih klimakterijskih oz. menopavznih težav, kot so:

- navali vročine,
- znojenje,
- motnje spanja,
- razdražljivost in brezvoljnost.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REMIFEMIN®

Ne uporabljajte zdravila Remifemin®

- če ste alergični (preobčutljivi) na cimicifugo (grozdnato svetilko) ali na katero od pomožnih snovi.
- tablet Remifemin® ne smete jemati v času nosečnosti in dojenja.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Remifemin®

- če se pojavi občutek napetosti ali nabrekavanja v dojkah, 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 potrebno natančneje razjasniti.
- Remifemin® lahko okrepi učinke estrogenov, zato je sočasna uporaba dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.
- če ste v preteklosti kdaj preboleli bolezen jeter, se morate pred uporabo zdravila Remifemin® posvetovati z zdravnikom.
- če se pojavijo znaki ali simptomi, ki bi lahko kazali na motnje v delovanju jeter (rumena obarvanost kože in beločnic, temno obarvan urin, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost, bruhanje, izguba apetita in utrujenost), takoj prekinite z zdravljenjem in obiščite svojega zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje ekstrakta korenike cimicifuge (grozdnate svetilke) z drugimi zdravili ni znano.

Uporaba zdravila Remifemin® skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Podatkov o uporabi ekstrakta korenike cimicifuge (grozdnate svetilke) med nosečnostjo in dojenjem ni, zato je uporaba v teh obdobjih kontraindicirana.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da bi zdravilo Remifemin® vplivalo na sposobnost upravljanja motornih vozil in strojev.

Otroci

Zdravilo Remifemin® ni namenjeno otrokom, zato pri njih uporabo odsvetujemo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Remifemin®

To zdravilo vsebuje 185,64 do 187,55 mg laktoze. 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 zdravila Remifemin[®] natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je dvakrat po eno tableto na dan – eno zjutraj in eno zvečer (na dan tako zaužijete 0,036 – 0,052 ml tekočega ekstrakta korenike cimicifuge (grozdnate svetilke), kar ustreza 40 mg korenike te zdravilne rastline).

Tableto Remifemin[®] pogoltnite celo, z nekaj tekočine. Pomembno je, da tablet ne ližete ali žvečite!

Delovanje zdravila Remifemin[®] se ne pokaže takoj. Prvi zdravilni učinki so vidni po dveh tednih zdravljenja. Ker se s podaljšanjem zdravljenja učinki še izboljšajo, svetujemo dolgotrajno uporabo zdravila Remifemin[®]. Zdravljenje z Remifeminom[®] naj ne traja več kot 3 mesece brez posveta z zdravnikom.

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

Če menite, da je učinek zdravila premočen ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Remifemin[®], kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Remifemin[®] navadno ne pride do toksičnih pojavov.

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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Remifemin[®] neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila so navedeni v sledečih pogostnostih:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Redko:

- se lahko pojavijo prebavne motnje (težave v zgornjem delu trebuha, driska),
- se lahko pojavijo alergijske kožne reakcije (koprivnica, srbečica, izpuščaji),
- se lahko pojavi oteklina obraza in otekanje nog,
- je ob zdravljenju z izdelki, ki vsebujejo cimicifugo (grozdnato svetilko), prišlo do povečanje telesne mase,
- se lahko pojavijo zvišane koncentracije jetrnih encimov (transaminaz).

Zelo redko:

- je ob zdravljenju z izdelki, ki vsebujejo cimicifugo (grozdnato svetilko), prišlo do motenj v delovanju jeter, vendar jasne povezave niso bile ugotovljene.

V vsakem primeru pojavljanja neželenih učinkov prenehajte z jemanjem tablet Remifemin® in se čim prej posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REMIFEMIN®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Remifemin® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninii poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravil, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Remifemin®

- Zdravilna učinkovina je:

0,018 – 0,026 ml tekočega ekstrakta korenike cimicifuge (grozdnate svetilke) (0,78 – 1,14:1) – (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizoma, extractum fluidum*), kar ustreza 20 mg korenike zdravilne rastline. Ekstrakcijsko topilo je 40 odstotni (V/V) izopropanol.

- Pomožne snovi so
 - uprašena celuloza,
 - krompirjev škrob,
 - laktoza monohidrat,

- magnezijev stearat,
- eterično olje poprove mete.

Izgled zdravila Remifemin[®] in pakiranje

Remifemin[®] tablete so bele do rahlo rumenkaste barve, na obeh straneh konkavno zaobljene z zarezo črto v sredini.

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

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

Imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

FIDIMED d.o.o., Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovenija.

Izdelovalec:

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

Način izdajanja zdravila

Izdaja tablet Remifemin[®] je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo odobreno

14.10.2010