

Navodilo za uporabo

REMIFEMIN tablete

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma, extractum siccum
suhi ekstrakt korenike cimicifuge (grozdne svetilke)

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

Pri uporabi 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 katerikoli 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 posvetujte 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 težav v meni, kot so:

- navali vročine,
- obilno znojenje.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Remifemin

Ne uporabljajte zdravila Remifemin:

- če ste alergični na cimicifugo (grozdno svetilko) ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če ste v preteklosti že imeli ali imate boleznii jeter, se pred uporabo zdravila Remifemin posvetujte z zdravnikom.
- Če se pojavijo znaki ali simptomi, ki bi lahko kazali na motnjo v delovanju jeter (utrujenost, izguba apetita, rumena obarvanost kože in beločnic, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost, bruhanje ali temno obarvan urin), takoj nehajte uporabljati 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 boleznii, ki jih je treba natančneje medicinsko razjasniti.
- Sočasna uporaba estrogenov in zdravila Remifemin je dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.
- Če ste se v preteklosti zdravili ali se trenutno zdravite zaradi raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev, se pred uporabo zdravila, ki vsebuje cimicifugo (grozdno svetilko), posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Remifemin

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

Zdravilo Remifemin skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Podatkov o uporabi cimicifuge (grozdne svetilke) 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.

Podatki o vplivu zdravila Remifemin na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raziskave o vplivu zdravila Remifemin na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Zdravilo Remifemin vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje 186,8 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 dvakrat po ena tableta na dan – ena zjutraj in ena zvečer, ne glede na obroke hrane.

Tableto zdravila 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 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 bolezenski znaki, 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 uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Če neželenih učinkov niste opazili, nadaljujte z jemanjem 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.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)	<ul style="list-style-type: none">- oteklina obraza in otekanje nog (alergijska reakcija)- zvečanje telesne mase- prebavne motnje (težave v zgornjem delu trebuha, driska)- alergijske kožne reakcije (koprivnica, srbečica, izpuščaji)
Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)	<ul style="list-style-type: none">- motnje v delovanju jeter (hepatitis, zlatenica, motnje jetrnih testov)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 odpadne vode 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

- Zdravilna učinkovina:
1 tableta vsebuje 2,5 mg suhega ekstrakta korenike cimicifuge (grozdne svetilke) (*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.
- Druge sestavine zdravila so:
 - celuloza, uprašena
 - krompirjev škrob
 - laktoza monohidrat
 - magnezijev stearat

Izgled zdravila Remifemin in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Remifemin so okrogle, rahlo obojstransko izbočene, umazano bele barve.

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

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Način in režim izdajanja zdravila Remifemin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 01. 2014.