

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remifemin

0,018 – 0,026 ml, tabletki

Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1) isopropanolicum 40% (v/v)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 2 – 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Remifemin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remifemin
3. Jak stosować lek Remifemin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remifemin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remifemin i jakim celu się go stosuje

Remifemin jest lekiem zawierającym płynny wyciąg z kłącza pluskwicy groniastej (*Cimicifugae racemosae rhizoma*).

Remifemin jest lekiem roślinnym łagodzącym dolegliwości w okresie menopauzy.

Remifemin przyjmuje się jako środek łagodzący dolegliwości okresu menopauzy takie jak przyływy uczucia gorąca i nadmierne pocenie się.

Jeśli po upływie 2 - 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Remifemin

Kiedy nie stosować leku Remifemin

Jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność i omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjentki stwierdzono zaburzenia czynności wątroby. W takim przypadku należy wykonać testy czynnościowe wątroby.
- jeśli pojawiają się objawy sugerujące uszkodzenie wątroby (zmęczenie, utrata apetytu, żółknięcie skóry i oczu, silny ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, ciemne zabarwienie moczu).

W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku Remifemin i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

- jeśli wystąpi krwawienie z dróg rodnych lub inne niepokojące objawy. Należy skonsultować się z lekarzem w celu wyjaśnienia ich przyczyny.

- jeśli pacjentka przyjmuje estrogeny. O zastosowaniu leku Remifemin jednocześnie z estrogenami może zdecydować wyłącznie lekarz.

- jeśli pacjentka była wcześniej leczona lub obecnie jest leczona w związku z nowotworem piersi lub innymi nowotworami zależnymi od hormonów.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjentki, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Remifemin.

Lek nie ma zastosowania u mężczyzn.

Dzieci i młodzież

Lek nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Inne leki i Remifemin

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

Remifemin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie są znane interakcje

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bezpieczeństwo stosowania leku Remifemin w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

Nie należy przyjmować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ leku na płodność nie jest znany. Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie skutecznej antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn nie były przeprowadzone.

Lek zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Remifemin.

3. Jak stosować lek Remifemin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych kobiet to:

2 razy dziennie po jednej tabletki (jedna tabletki rano i jedna wieczorem).

Tabletki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas stosowania

Efekty działania leku Remifemin nie pojawiają się natychmiast. Pierwsze terapeutyczne efekty pojawiają się po dwóch tygodniach przyjmowania leku. Wskazane jest stosowanie leku Remifemin przez kilka miesięcy, jednak przyjmowanie leku dłużej niż 6 miesięcy wymaga konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Remifemin

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Remifemin. W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Remifemin

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ale kontynuować przyjmowanie o zwykłym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane leku oraz częstość ich występowania:

bardzo często: ($\geq 1/10$)

często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

nie znane: (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Rzadko:

zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (niestrawność, biegunka), skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, swędzenie, wysypka), obrzęk twarzy i obrzęki obwodowe, przyrost masy ciała.

Nie jest znana:

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności (w tym zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych) produktów zawierających pluskwicę (*Cimicifuga*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remifemin

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remifemin

Substancją czynną jest wyciąg z kłącza pluskwicy groniastej - Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78 – 1,14:1) isopropanolicum 40% (V/V).

1 tabletkę zawiera 0,018-0,026 ml tego wyciągu.

Pozostałe składniki to:

cellaktoza (celuloza sproszkowana i laktoza jednowodna), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, olejek miętowy.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Okrągłe, jasnobezowe tabletki.

Opakownie zawiera 30, 60, 100 i 200 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orkla Health Sp. z o.o., ul. Olkuska 7, 02-604 Warszawa , tel. 22 349 67 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: