

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Remifemin tablettá

rövidágú poloskavész (*Cimicifuga racemosa*) gyökértörzs folyékony kivonata

Mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4-6 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remifemin tablettá, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remifemin tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remifemin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Remifemin tablettá, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Remifemin tablettá egy növényi hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, mely mérsékli a csökkent hormontermelés okozta változókor (klimaxos) panaszokat, mint a hőhullámok, fokozott izzadás, alvászavarok, idegesség és a depressziós hangulatváltozások.

A tablettá a rövidágú poloskavész (*Cimicifuga racemosa*) nevű gyógynövény gyökértörzsének folyékony kivonatát tartalmazza. A gyártási folyamat standardizálásával biztosítják, hogy a készítmény mindig azonos mennyiségű és minőségű hatóanyagot tartalmazzon.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 4-6 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Remifemin tablettá alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Remifemin tablettát

- ha allergiás a rövidágú poloskavész gyökértörzsrre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Remifemin tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- amennyiben májbetegsége volt vagy van. Ekkor a Remifemin tablettát csak a kezelőorvosával történő konzultáció után szabad szednie.
- ha egyidejűleg ösztrogéneket szed. Csak akkor szedheti egyidejűleg a Remifemin tablettát is, ha kezelőorvosa ezt tanácsolta Önnek. Kezelőorvosa rendszeren ellenőrizheti a kezelését.
- ha emlőrák, vagy más, hormonfüggő tumor miatt kezelték, vagy ilyen kezelés alatt áll. Ilyen esetekben a kezelőorvosa dönti el, hogy alkalmazhatja-e a Remifemin tablettát.

A Remifemin tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- amennyiben májkárosodásra utaló jelek és tünetek (fáradtság, étvágytalanság, a bőr és a szemek besárgulása, vagy hányingerrel és hányással járó erős fájdalom a gyomor felső részében, vagy sötét vizelet) lépnek fel, **azonnal hagyja abba** a Remifemin tabletta szedését, és beszéljen kezelőorvosával.
- amennyiben menstruációs rendellenességeket tapasztal, vagy visszatér a vérzése, valamint egyéb tartósan fennálló, nem magyarázható, vagy új tünetek jelentkezése esetén, a diagnózis tisztázása céljából, keresse fel kezelőorvosát.
- ha a Remifemin tabletta szedése során a tünetek súlyosbodnak, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és a Remifemin tabletta

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincsenek megfelelő adatok a Remifemin tabletta alkalmazásáról a terhesség és szoptatás ideje alatt. Ezért a Remifemin tabletta alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

A Remifemin tabletta laktózt (tejcukor) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. A Remifemin tabletta segédanyagként 195,4-197,4 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz tablettánként.

3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, illetve gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Napi 2×1 tabletta, amit reggel és este, összerágás nélkül, folyadékkal kell bevenni. A tabletták étkezéstől függetlenül bevehetők.

A kezelés időtartama

A Remifemin nem azonnal fejt ki a hatását. A terápia hatásának első jelei 2-3 hetes kezelés után jelentkeznek, ezért a gyógyszer alkalmazását hosszabb ideig kell folytatni.

Azért, hogy az esetlegesen kialakuló egyéb betegségeket időben fel lehessen ismerni, a készítmény szedése folyamán, 6 hónap elteltével, feltétlenül forduljon kezelőorvosához, még akkor is ha panaszmentes.

Ha az előírtnál több Remifemin tablettát vett be

Túladagolási esetet nem írtak le.

Ha elfelejtette bevenni a Remifemin tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a szokásos időpontban vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások megítélése az alábbi gyakorisági adatok figyelembevételével történik:

Nagyon gyakori:	10 kezelt betegből több mint 1 beteget érinthet
Gyakori:	100 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Nem gyakori:	1000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Ritka:	10 000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Nagyon ritka:	10 000 kezelt betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet
Nem ismert:	A rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg

A Remifemin tabletta lehetséges mellékhatásai:

Ritka mellékhatások:

Allergiás bőrreakciókat (csalánkiütés, viszketés, kiütés), arc- és végtagvizenyőt (ödémát) és emésztőrendszeri panaszokat (például emésztési rendellenességek, hasmenés) valamint testtömeg növekedést írtak le.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

A *Cimicifuga*-tartalmú készítmények használata során májkárosodás eseteit írtak le (beleértve a májgyulladást, sárgaságot, a májfunkciós tesztek zavarait). Jelenleg nem bizonyított egyértelműen az ok-okozati összefüggés az ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Remifemin tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Remifemin tabletta

- A készítmény hatóanyaga: Egy tabletta 0,018-0,026 ml rövidágú poloskavész gyökértörzs (*Cimicifuga racemosa* [L.] Nutt, rhizoma) folyékony kivonatot (0,78-1,14:1) tartalmaz, amely megfelel 20 mg rövidágú poloskavész gyökértörzsnek.
- Kivonószer: 40%-os (térfogat%) izopropil-alkohol.
- Egyéb összetevők: burgonyakeményítő, cellaktóz (cellulóz por, laktóz-monohidrát), magnézium-sztearát, borsosmentaolaj.

Milyen a Remifemin tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehéres-bézs színű, korong alakú, kissé domború felületű, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tabletta. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

Csomagolás: 60 db vagy 100 db vagy 120 db tabletta PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Phytotec Hungária Bt.
1026 Budapest
Szilágyi Erzsébet fasor 61.

Gyártó

Schaper & Brümmer GmbH & Co KG
Salzgitter
Németország

OGYI-T-7269/01	(100 db)
OGYI-T-7269/02	(60 db)
OGYI-T-7269/03	(120 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. július