

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Keresse fel orvosát, ha tünetei 6 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remifemin® tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remifemin® tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin® tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Remifemin® tabletta

Hatóanyag: 1 tabletta 0,018-0,026 ml folyékony rövidágú poloskavész (*Cimicifuga racemosa*) gyökértörzs kivonatot tartalmaz, ami 20 mg növényi hatóanyagnak felel meg. (Kivonószér: 40 % -os (v/v) izopropanol)

Segédanyagok: cellulóz por, burgonyakeményítő, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, borsmentaolaj.

Leírás: Tabletta: fehéres-bézs színű, korong alakú, kissé domború felületű, egyik oldalán mélynyomású felezővonallal ellátott tabletta.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Phytotec Hungária Bt., 1026 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 61.

Gyártó:

Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Németország

1. Milyen típusú gyógyszer a Remifemin® tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mérsékli a csökkent hormontermelés okozta változókori (klímaxis) panaszokat, ilyenek a hőhullámok, az izzadás, az alvászavarok, az idegesség és a hangulatváltozások.

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

2. Tudnivalók a Remifemin® tabletta szedése előtt

Nem alkalmazható a készítmény

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés:

Májkárosodás esetén Remifemin®-kezelést csak a kezelőorvossal történt előzetes megbeszélés után lehet elkezdni.

Fontos információk a Remifemin® tabletta egyes összetevőiről:

Tejcukor-érzékenység esetében figyelembe kell venni, hogy a készítmény max.: 197,41 mg tejcukrot is tartalmaz tablettánként.

Terhesség és szoptatás

Mivel a készítmény klímaxis panaszok kezelésére alkalmas, ezért terhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása (gyógyszerkölcsonhatás)

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A Remifemin® tabletta nem befolyásolja hátrányosan a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMIFEMIN® TABLETTÁT

Ha az orvos másként nem rendel, szokásos adagja napi 2 x 1 tabletta, amit célszerű reggel és este, összerágás nélkül, folyadékkal bevenni.

A Remifemin®-kezelés hatása csak kb. két hét múlva jelentkezik és a kezelés folytatása alatt folyamatos javulás érhető el, ezért javasolt a készítmény alkalmazását hosszabb ideig folytatni. Azért, hogy az esetlegesen kialakuló egyéb betegségeket időben fel lehessen ismerni, a Remifemin® tabletta szedése folyamán 6 hónaponként feltétlenül orvoshoz kell fordulni, még panaszmentesség esetén is.

Ha az előírtnál több Remifemin® tablettát vett be (túladagolás)

Túladagolás esetén a mellékhatások kifejezettebbé válhatnak. Ilyenkor a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

Ha elfelejtette bevenni a Remifemin® tablettát

A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek a Remifemin® tablettának is lehetnek mellékhatásai:

A mellékhatások megítélése az alábbi gyakorisági adatok figyelembevételével történik:

nagyon gyakori: 10 kezelt páciensből több mint 1 esetben

gyakori: 100 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb, mint 10-ből 1 esetben

esetenkénti: 1000 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb mint 100-ból 1 esetben

ritka: 10 000 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb mint 1000-ból 1 esetben

nagyon ritka: kevesebb mint 10 000-ből 1 esetben, lényegében egy-egy egyedi esetről lehet szó

Remifemin® szedése kapcsán nagyon ritkán bőrkiütés, viszketés, gyomor- és bélrendszeri panaszok fordulhatnak elő. Nagyon ritkán, Cimicifuga racemosa extraktum használat kapcsán májkárosodást írtak le. Jelenleg azonban az ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel való biztos ok – okozati összefüggés nem bizonyított. Ilyen esetekben a gyógyszer szedését hagyja abba és forduljon kezelőorvosához.

Amennyiben mellfeszülést, -duzzadást, vagy vérzési rendellenességeket tapasztal, a diagnózis tisztázása céljából keresse fel kezelőorvosát.

A betegájékoztatóban nem említett bármely egyéb mellékhatás észlelésekor, ugyancsak forduljon kezelőorvosához.

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 25 °C-on tartandó.

A gyógyszert a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-7269/01 (100 db)

OGYI-T-7269/02 (60 db)

OGYI-T-7269/03 (120 db)

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. október 22.