

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® plus filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remifemin® plus filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin® plus filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás
6. További információk

Remifemin® plus filmtabletta

Hatóanyagok: Cimicifugae rhizomae izopropanolos extractum siccum 2,5-5 mg, megfelel 1 mg triterpénglikozidnak, ill. 30 mg natív drognak; Hyperici herbae extractum siccum 58-85 mg, megfelel 0,25 mg összhypericinnek, ill. 340 mg natív drognak (rövidágú poloskavész gyöktörzs száraz kivonata, orbáncfű száraz kivonata).

Segédanyagok: 37,33 mg laktóz-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, vas-oxid E172, glicerin-dibehenát, glicerin-alkonát, indigó karmin E132, burgonyakeményítő, makrogol, magnézium-sztearát, hipromellóz, talkum.

Leírás: Filmtabletta: zöld, kerek, fényes, mindkét oldalukon domború felületű, filmbevonatú tabletta.

Csomagolás: 60 db filmtabletta szintelen, átlátszó PVC/PVDC/Al blisterben és falkartonban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Phytotec Hungária Bt., H-1026 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 61.
Gyártó: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Németország

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REMIFEMIN® PLUS FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Remifemin® plus filmtabletta egy növényi hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer, a változókorral (klimax) járó lelki és testi (ún. neurovegetatív) panaszok - mint hőhullámok, nagyfokú verejtékezés, álmatlanság, lehangoltság (depresszió), belső feszültség, nyugtalanság, ingerlékenység, csökkent koncentráció-készség, szorongásos panaszok és kórtáji zavarok - kezelésére javallt, azokban az esetekben, amikor a panaszok előterében a lelki (pszichés) tünetek állnak.

Megjegyzés: Vérzészavarok jelentkezése, vagy a rendszeres vérzések visszatérése, mellfeszülés, vagy bizonytalan új tünetek fellépése esetén, ezek okának kivizsgálása céljából orvoshoz kell fordulni!

2. TUDNIVALÓK A REMIFEMIN® PLUS FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Nem alkalmazható a készítmény

Az orbáncfű, vagy a tabletták más összetevője iránti ismert túlérzékenység esetén.

Ismert fényérzékenység (fotoszenzitivitás) esetén. A Remifemin® plus filmtabletta ellenjavallt azon HIV (humán immunhiány vírus okozta) betegségben szenvedő betegek számára, akik bizonyos HIV-ellenes kezelésben részesülnek.

Figyelmeztetés

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

Terhesség, szoptatás

Terhesség és szoptatás ideje alatti biztonságos alkalmazhatóságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő klinikai vizsgálatok. Ezért a Remifemin® plus filmtabletta szedése terhesség és szoptatás alatt ellenjavallt.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása (gyógyszerköölcsönhatás)

Remifemin® plus filmtabletta és a kumarin típusú alvadásgátló, ciklosporin, digoxin, teofillin és fogamzásgátló tabletták együttes szedése a felsorolt gyógyszerek hatáscsökkenését eredményezheti. Ha Ön Remifemin® plus filmtablettát és a felsorolt gyógyszerek valamelyikét együttesen szedi, fokozott ellenőrzés szükséges, különösen a kezelés megkezdésekor, illetve annak abbahagyásakor. A Remifemin® plus filmtabletta szedése továbbá nem ajánlott bizonyos típusú lehangoltság (depresszió) elleni gyógyszerekkel, az ún. szelektív szerotonin reuptake gátlókkal (ilyen hatóanyagok pl. a fluoxetin, citalopram, paroxetin, sertralin és a fluvoxamin).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMIFEMIN® PLUS FILMTABLETTÁT?

Ha az orvos másképp nem rendel, kérjük, a Remifemin® plus filmtabletta szedésekor a következő utasításokat tartsa be: Naponta 2 x 1 filmtabletta, szükség esetén 2 x 2 filmtabletta.

A filmtablettát reggel és este szétrágás nélkül, folyadékkal kell bevenni.

A Remifemin® plus filmtabletta hatása nem lép fel azonnal, terápiás hatás csak 2-3 heti kezelés után tapasztalható, ezért javasolt a készítmény alkalmazását hosszabb ideig folytatni. Azért, hogy az esetlegesen kialakuló egyéb betegségeket időben fel lehessen ismerni, a Remifemin® plus filmtabletta szedése folyamán 6 hónaponként feltétlenül orvoshoz kell fordulni, még panaszmentesség esetén is.

Ha az előírtnál több Remifemin® plus filmtablettát vett be (túladagolás)

Túladagolás esetén a mellékhatások fokozódhatnak. Ezért amint a túladagolást észreveszi, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Ha elfelejtette bevenni a Remifemin® plus filmtablettát

A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek a Remifemin® plus filmtablettának is lehetnek mellékhatásai.

A mellékhatások megítélése az alábbi gyakorisági adatok figyelembevételével történik:

<i>nagyon gyakori:</i>	10 kezelt páciensből több mint 1 esetben
<i>gyakori:</i>	100 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb, mint 10-ből 1 esetben
<i>esetenkénti:</i>	1000 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb mint 100-ból 1 esetben
<i>ritka:</i>	10 000 kezelt páciensből több mint 1, de kevesebb mint 1000-ből 1 esetben
<i>nagyon ritka:</i>	10 000-ből kevesebb mint 1 esetben, lényegében egy-egy egyedi esetről lehet szó

Remifemin® plus szedése kapcsán nagyon ritkán bőrkürtés, viszketés, gyomor- és bélrendszeri panaszok fordulhatnak elő. Ultraibolya sugárzásra (napfény, szolárium) fokozott fényérzékenység ún. fotoszenzibilizáció lehetséges, különösen világos bőrű egyének esetében.

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 beteg tájékoztatóban nem említett bármely egyéb mellékhatás észlelésekor, ugyancsak forduljon kezelőorvosához.

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 30°-on tárolandó.

A készítmény lejárati ideje a csomagoláson olvasható.

A lejárati idő után a gyógyszert már nem szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

TULAJDONSÁGOK

A Remifemin® plus filmtablettának a gyógyhatásért felelős hatóanyagai az orbáncfű és a cimicifuga gyökértörzsének kivonata. A Remifemin® plus filmtabletta kizárólag növényi hatóanyagokat tartalmaz, melyek hatékonyan enyhítik a nők változókori panaszait. A Remifemin® plus filmtabletta különösen hatásos a lehangoltsággal, levertséggel, belső feszültséggel, ingerlékenységgel, a koncentráció csökkenésével, valamint szorongással járó állapotokban. A kezelés ugyanakkor a változás korával járó testi tüneteket - mint hőhullámok, veritékezés - is enyhíti. A készítmény hatása a változókori panaszokra nem azonnal jelentkezik. Más, gyógynövénykivonatot tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan, a terápia első eredményei a kezelés 2.–4. hetében jelentkeznek, és a tünetek folyamatos kezelés mellett tovább javulnak.

OGYI-T-9140/01

Beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. október 22.