

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Remifemin® 20 mg tablets

*Cimicifugae racemosae rhizoma (as Cimicifugae racemosae rhizoma extractum fluidum
0,78 – 1,14:1)*

Ремифемин® 20 mg таблетки

*Гроздовидна цимицифуга, коренище (като Гроздовидна цимицифуга, течен екстракт от
коренище 0,78 – 1,14:1)*

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на Ремифемин® таблетки.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след няколко дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ремифемин® таблетки и за какво се използва?
2. Преди да приемете Ремифемин® таблетки
3. Как да приемате Ремифемин® таблетки?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремифемин® таблетки?
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011038
Разрешение №	11-16727/09.02.2012
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМИФЕМИН® ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Ремифемин® таблетки е растителен продукт за облекчаване на климактерични оплаквания.

Ремифемин® таблетки се използва за облекчаване на климактерични прояви като топли вълни, спонтанни изпотявания, разстройства на съня, нервност и депресивни състояния.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕМИФЕМИН® ТАБЛЕТКИ

2.1. Не приемайте Ремифемин® таблетки

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към гроздовидна цимицифуга, коренище или към някоя от останалите съставки на Ремифемин® таблетки (вижте т.6 Допълнителна информация)

2.2.Обърнете специално внимание при употребата на Ремифемин® таблетки

- Необходима е консултация с лекар при употребата на Ремифемин® таблетки при пациенти с чернодробни заболявания
- В случай, че се появят признаци и симптоми, предполагащи чернодробно увреждане (умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите или остра болка в горната част на стомаха с гадене и повръщане или потъмняване на урината), Вие трябва незабавно да преустановите приема на Ремифемин® таблетки и да се консултирате с Вашия лекар



- При поява на вагинално кървене или други симптоми, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар
- Едновременният прием на естрогени може да стане единствено под лекарско наблюдение.
- Ако сте били лекувани или сте подложени на лечение за рак на гърдата или други хормон-зависими тумори. В този случай, Вие трябва да се консултирате с лекар преди да започнете лечение с Ремифемин таблетки.
- Ако симптомите се влошават или не се подобряват след 8 седмици от лечението, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

2.3. Употреба на други лекарства

До сега не са известни взаимодействия, въпреки това, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

2.4. Бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени.

2.5. Шофиране и работа с машини

Ремифемин® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

2.6. Важна информация относно някои от съставките на Ремифемин® таблетки

Това лекарство съдържа лактоза. Ако имате нетърпимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕМИФЕМИН® ТАБЛЕТКИ?

Винаги приемайте Ремифемин® таблетки точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

3.1. Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Да се приема 2 пъти дневно (сутрин и вечер) по 1 таблетка, несдъвкана с малко течност (да не се смуче). Може да приемате таблетките независимо от храненето.

3.2. Продължителност на приложение:

Действието на Ремифемин® таблетки не настъпва веднага. Първи терапевтични ефекти се появяват след двуседмичен прием. Тъй като терапевтичните резултати се подобряват още повече при продължително приложение, Ремифемин® таблетки трябва да се приема за по-дълго време, но не повече от 6 месеца без лекарски съвет.

3.3. Ако сте приели повече от необходимата доза Ремифемин® таблетки

Досега не са известни интоксикации с Ремифемин® таблетки. Ако по невнимание сте приели по-голямо количество Ремифемин® таблетки, тогава трябва незабавно да потърсите консултация с лекар.

3.4. Ако сте пропуснали да приемете Ремифемин® таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Ремифемин® таблетки, и продължете приема, както се препоръчва в тази листовка или както Ви е предписал Вашият лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ремифемин® таблетки, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценка на нежелани ефекти се основава на следните честотни проценти:



Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки: ($< 1/10\ 000$)

с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани реакции:

Рядки стомашно-чревни нарушения (диспепсия, диария), поява на алергични кожни реакции (уртикария, сърбеж, кожен обрив), оток на лицето и периферни отоци, наддаване на тегло. При употреба на лекарствени продукти, съдържащи цимицифуга, са наблюдавани случаи на увреждане на черен дроб (включително хепатит, жълтеница, нарушения в чернодробната функция). Честотата не е известна.

В тези случаи Вие трябва да преустановите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМИФЕМИН® ТАБЛЕТКИ?

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Ремифемин® таблетки, след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия за съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ремифемин® таблетки?

Активното вещество е Гроздовидна цимицифуга, коренище – 20 mg (като Гроздовидна цимицифуга, течен екстракт от коренище 0,78 – 1,14:1)

Другите съставки са:

Целактоза (целулоза и лактоза монохидрат), картофено нишесте, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, лютива мента, масло

Как изглежда Ремифемин® таблетки и какво съдържа опаковката?

Кръгли таблетки със светло-бежов цвят

Ремифемин® таблетки се предлагат в опаковки от 60 таблетки, 100 таблетки и 200 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG

Bahnhofstrasse 35

D-38259 Salzgitter/Германия

тел. +49 5341/ 307-0

факс +49 5341/ 307-124

e-mail: Info@schaper-bruemmer.de

Дата на последна редакция на листовката

11 / 2011 г.

