

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Remifemin Plus filmtabletta

rövidágú poloskavész gyökértörzs száraz kivonat, orbáncfű száraz kivonat

Mielőtt elkezdi 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 Plus filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remifemin Plus filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin Plus filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Remifemin Plus filmtablettát?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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 (úgynevezett neurovegetatív) panaszok - mint hőhullámok, nagyfokú verejtékezés, álmatlanság, lehangoltság (depresszió), belső feszültség, nyugtalanság, ingerlékenység, csökkent koncentráció-készség, szorongásos panaszok és kóros zavarok - kezelésére javallt, azokban az esetekben, amikor a panaszok előterében a lelki (pszichés) tünetek állnak.

2. Tudnivalók a Remifemin Plus filmtabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Remifemin Plus filmtablettát

- Ha allergiás a rövidágú poloskavész gyökértörzsrre, az orbáncfűre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Fényérzékenység (fotoszenzitivitás) esetén.
- Ha egyidejűleg kezelik más, az alábbi hatóanyagok közül valamelyiket tartalmazó gyógyszerrel:
 - ciklosporin (elnyomja az immunválaszt),
 - takrolimusz, szisztémás alkalmazásra (szervátültetés után elnyomja az immunválaszt)
 - amprenavir, indinavir és más proteínáz inhibitorok (HIV fertőzés vagy AIDS kezelésére)
 - irinotekán (citosztatikum daganatos betegségek kezelésére)
 - warfarin (gátolja a véralvadást).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Remifemin Plus filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével:

- amennyiben májbetegsége volt vagy van. Ekkor a Remifemin Plus filmtablettát csak orvosával történő konzultáció után szabad szedni

-
- ha egyidejűleg ösztrogéneket szed, ezt csak orvosi felügyelet alatt teheti
- beszéljen orvosával ha emlőrák, vagy más, hormonfüggő tumor miatt kezelték, vagy ilyen kezelés alatt állt. A Remifemin Plus tablettával történő kezelés megkezdése előtt beszéljen orvosával.

A Remifemin Plus filmtabletta 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 Plus filmtabletta szedését, és beszéljen orvosával
- amennyiben menstruációs rendellenességeket tapasztal, vagy 12 hónapos kimaradás után visszatér a vérzése, valamint egyéb tartósan fennálló nem magyarázható, vagy új tünetek esetén a diagnózis tisztázása céljából először keresse fel kezelőorvosát
- amennyiben a kezelés során mellfeszülést vagy duzzanatot tapasztal keresse fel kezelőorvosát
- az orbáncfü alkalmazása során kerülni kell az intenzív UV-sugárzást (hosszú napfürdőzés, szolárium vagy fényterápia)
- ha a Remifemin plus filmtabletta szedése során a tünetek súlyosbodnak, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével
- véralvadásgátló (kumarin típusú) gyógyszer szedése esetén a vérkép rendszeres ellenőrzése szükséges.

Egyéb gyógyszerek és a Remifemin Plus filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Cimicifuga-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban nem írtak le kölcsönhatásokat.

Ciklosporin, takrolimusz (szisztémás alkalmazásra), amprenavir, indinavir és más proteínáz inhibitorok, irinotekán és warfarin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd „*Ne alkalmazza a Remifemin Plus filmtablettát*” című részt).

A Remifemin Plus filmtabletta, valamint, digoxin, verapamil, szimvasztatin, amitriptilin, fexofenadin, metadon, hatóanyagot, vagy benzodiazepin-származékot tartalmazó gyógyszerek együttes szedése a felsorolt gyógyszerek hatáscsökkenését eredményezheti. Ha Ön a Remifemin Plus filmtablettát és a felsorolt gyógyszerek valamelyikét együttesen szedi, fokozott ellenőrzés szükséges, különösen a kezelés megkezdésekor, illetve annak abbahagyásakor.

A Remifemin Plus filmtabletta befolyásolhatja az orális fogamzásgátlók hatékonyságát. A köztívérések gyakoriságát fokozhatja és a fogamzásgátlás biztonságának csökkenését eredményezheti. Az orális fogamzásgátlókat szedő nőknél kiegészítő fogamzásgátló intézkedések alkalmazása javasolt.

Tervezett műtéti beavatkozás előtt tájékoztassa orvosát, hogy Remifemin Plus filmtablettát szed.

A Remifemin Plus filmtabletta szedése továbbá nem ajánlott bizonyos típusú lehangoltság (depresszió) elleni gyógyszerekkel, az úgynevezett szelektív szerotonin reuptake gátlókkal (ilyen hatóanyagok pl. a nefazodon, paroxetin, szertralin), vagy buspironnal (erős fájdalom csillapítására szolgáló gyógyszer), vagy a migrén kezelésében használt bizonyos gyógyszerekkel (triptánok).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincsenek megfelelő adatok a Remifemin Plus filmtabletta alkalmazásáról a terhesség és szoptatás ideje alatt. Ezért a Remifemin Plus filmtabletta alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott. A termékeny korban levő nőknek meg kell fontolniuk nem-hormonális fogamzásgátló eszközök alkalmazását a gyógyszerkészítmény szedése során.

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 Plus filmtabletta laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert. A Remifemin Plus filmtabletta segédanyagként max. 67,33 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz tablettánként.

3. Hogyan kell alkalmazni a Remifemin Plus filmtablettát?

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

A készítmény ajánlott adagja:

- naponta 2x1 filmtabletta; szükség esetén naponta 2x2 filmtabletta.

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

A kezelés időtartama:

A Remifemin Plus filmtabletta nem azonnal fejt ki a hatását. A terápia hatásának első jelei 2-3 hetes kezelés után jelentkeznek. 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 hónap elteltével feltétlenül orvoshoz kell fordulni, még panaszmentesség esetén is.

Ha az előírtnál több Remifemin Plus filmtablettát vett be

A Remifemin Plus filmtabletta nagyfokú túladagolása esetében nem figyeltek meg mérgezéseket. Nagyfokú túladagolás esetén (több mint 40 filmtabletta) a páciens 1-2 hétig óvni kell a napfénytől és általában az ultraibolya sugárzástól.

Ha elfelejtette bevenni a Remifemin Plus filmtablettát

Ha Ön elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amint eszébe jut, kivéve, ha már közeledik a következő adag bevitelének ideje. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény 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 Plus filmtabletta lehetséges mellékhatásai:

Ritka mellékhatások:

Allergiás bőrreakciókat (csalánkiütés, viszketés, kiütés) arc- és végtagödémát és emésztőrendszeri panaszokat (például emésztési rendellenességek, hasmenés), valamint testsúlynövekedést írtak le.

Nagyon ritka mellékhatások:

Fáradtság és nyugtalanság fordulhat elő. Intenzív napfényben világos bőrű egyéneknél a leégés tünetei.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

A Cimicifuga-tartalmú készítmények használata során májkárosodással kapcsolatos eseteket írtak le (beleértve a hepatitiszt, sárgaságot, a májfunkció tesztek zavarait). Jelenleg az ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel való biztos ok – okozati összefüggés nem bizonyított.

A mellékhatások jelentése

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 tárolni a Remifemin Plus filmtablettát?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Ez a gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Remifemin Plus filmtablettát. A lejárati idő a megadott 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 Plus filmtabletta**

– A készítmény hatóanyagai:

1 filmtabletta tartalma: rövidágú poloskavész gyökértörzs (*Cimicifugae racemosa* [L.] Nutt. *rhisoma*) száraz kivonata (6-11:1) 2,5-5 mg, mely megfelel 15-55 mg rövidágú poloskavész gyökértörzsnek és 1 mg triterpénglikozidnak (27-deoxiakteinben kifejezve), kivonószér: izopropil-alkohol 40% (V/V). Közönséges orbáncfű virágos hajtás (*Hypericum perforatum* L., *herba* száraz kivonata (3,5-6:1) 58-85 mg, mely megfelel, 203-510 mg orbáncfűnek és standardizált 0,25 mg összhipericinnek hipericinben kifejezve, kivonószér: etanol 60% (V/V).

– Egyéb összetevők:

Tablettamag:

max. 67,33 mg laktóz-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, burgonyakeményítő, glicerin-dibehenát

Filmbevonat:

Vas-oxid és hidroxid E172, glicerin-alkonát, indigókármin E132, makrogol, magnézium-sztearát, hipromellóz, talkum.

Milyen a Remifemin Plus filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Zöld, kerek, fényes, mindkét oldalukon domború felületű, filmbevonatú tabletták.

Csomagolás:

60 db filmtabletta színtelen, átlátszó PVC/PVDC//A1 buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Phytotec Hungária Bt.
Szilágyi Erzsébet fasor 61.
H-1026 Budapest

Gyártó

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Salzgitter
Németország

OGYI-T-9140/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. augusztus