

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20011038

Разрешение №

Ремифемин 20 mg таблетки
 Гроздовидна цимицифуга, коренище (като Гроздовидна цимицифуга, течен екстракт от
 коренище 0,78 – 1,14:1)

Добро наименование №

401 0601

09-01-2025

Remifemin® 20 mg tablets

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 8 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ремифемин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ремифемин
3. Как да приемате Ремифемин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремифемин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ремифемин и за какво се използва

Ремифемин е растителен лекарствен продукт за облекчаване на климактерични оплаквания.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ремифемин**Не приемайте Ремифемин**

- ако сте алергични към *гроздовидна цимицифуга*, коренище (Black Cohosh rootstock) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Необходима е консултация с лекар при употребата на Ремифемин 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 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, Вие трябва да се консултирате с лекар преди да започнете лечение с Ремифемин.
- Ако симптомите се влошават или не се подобряват след 8 седмици от лечението, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Ремифемин

До сега не са известни взаимодействия, въпреки това, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не са провеждани изследвания върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Ремифемин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ремифемин съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате нетърпимост към някои видове захари, свържете с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ремифемин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

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

Продължителност на приложение:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремифемин

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

Ако сте пропуснали да приемете Ремифемин

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите 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:

Редки 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 тестовите за чернодробната функция). Честотата не е известна.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ремифемин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява под 30°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремифемин

- Активното вещество е:

1 таблетка съдържа:

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, магнезиев стеарат, лютива мента, масло

Как изглежда Ремифемин и какво съдържа опаковката

Кръгли таблетки със светло-бежов цвят.

Ремифемин 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
38259 Salzgitter/Германия
тел.: +49 5341/ 307-0
факс: +49 5341/ 307-124

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

