

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)



FIDIMED

1. Ime zdravila

REMIFEMIN® tablete

2. Kakovostna in količinska sestava

Ena tableta (280 mg) vsebuje:

- ▶ 0,018 - 0,026 ml tekočega ekstrakta korenike cimicifuge - grozdnate svetilke (0,78 - 1,14 : 1) - (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma, extractum fluidum), kar ustreza 20 mg korenike te zdravilne rastline.

Ekstrakcijsko topilo je vodna raztopina izopropanola 40% (V/V).

3. Farmacevtska oblika

Tablete.

Tablete so okrogle, rahlo bikonveksne oblike, umazano bele barve, s premerom 9,1 mm ter debelino 4,1 mm.

4. Klinični podatki

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje menopavznih (klimakterijskih) težav, kot so: navali vročine, potenje, motnje spanja, razdražljivost in brezvoljnost ob zmanjšanem delovanju jajčnikov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

REMIFEMIN jemljemo dvakrat na dan (eno tableto zjutraj in eno zvečer), ne glede na obroke hrane.

Način uporabe in trajanje

Tablet REMIFEMIN ne smemo žvečiti ali lizati, zaužiti jih moramo cele, z nekaj tekočine.

Delovanje zdravila REMIFEMIN se ne pokaže takoj. Prvi učinki zdravljenja so vidni šele po dveh tednih. S podaljšanjem zdravljenja so rezultati še boljši, zato je pri zdravilu REMIFEMIN priporočljiva dolgotrajnejša uporaba, ki pa ne sme trajati več kot 6 mesecev brez posveta z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost na *cimicifuga* – grozdnato svetilko – ali na katerokoli od pomožnih snovi. Tablet REMIFEMIN ne smete uporabljati v času nosečnosti in dojenja.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi občutek napetosti ali nabrekanja v dojkah, nepričakovana krvavitev iz nožnice kot tudi v primeru menstrualnih motenj, ponovnega pojava menstrualne krvavitve, vztrajanja nepojasnjenih simptomov ali pojava novih težav, mora pacientka čim prej obiskati zdravnika, saj gre lahko za stanja, ki jih je potrebno diagnostično razjasniti. Če se stanje ne izboljša v treh mesecih ali se med zdravljenjem pojavijo dodatni bolezenski znaki, se mora pacientka posvetovati z zdravnikom. REMIFEMIN lahko okrepi učinke estrogenov, zato je sočasna uporaba dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.

REMIFEMIN naj se uporablja previdno pri bolnicah z boleznimi jeter,

☞ *glejte poglavje 4.8 Neželeni učinki.*

Bolnice naj takoj prenehajo z jemanjem REMIFEMINA, če se pojavijo znaki ali simptomi, ki bi lahko kazali na motnjo v delovanju jeter (rumena obarvanost kože in beločnic, temno obarvan urin, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost, izguba apetita in utrujenost), in nemudoma obiščejo svojega zdravnika. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Pri zdravljenju bolnic z boleznimi jeter je potrebna previdnost.

☞ Glejte poglavje 4.8. Neželeni učinki.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri predpisani uporabi ni znano medsebojno delovanje z drugimi zdravili niti druge interakcije.

4.6 Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, je uporaba tablet REMIFEMIN v teh obdobjih kontraindicirana.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni podatkov, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvi pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Redki:

- **bolezni prebavil**
(dispepsija, diareja),
- **bolezni kože in podkožja**
(urtikarija, srbečica, izpuščaji),
- **otekanje obraza in periferni edem.**
Redko se lahko pojavijo zvišane koncentracije jetrnih encimov (transaminaz).

☞ Ob zdravljenju z izdelki, ki vsebujejo *Cimicifuga racemosa* – grozdnato svetilko, je v zelo redkih primerih prišlo do motenj v delovanju jeter, vendar jasne povezave niso bile ugotovljene. V navodilu za uporabo se bolnicam svetuje, naj ob pojavu katerega koli neželenega učinka

z jemanjem REMIFEMINA prenehajo in se čim prej posvetujejo s svojim zdravnikom.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri uporabi zdravila REMIFEMIN niso opazili simptomov prevelikega odmerjanja ali zastrupitve.

5. Farmakološke lastnosti

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: naravni in plosintetični estrogeni, enokomponentna zdravila.

ATC oznaka: HGO3CA01

Raven dokazov učinkovitosti po szo: Ib.

Prvotne predpostavke o mehanizmu delovanja spojnin iz korenike rastline

Cimicifuga racemosa – grozdnata svetilka–, ki naj bi delovale podobno kot hormoni, so bile z nedavnimi raziskavami ovržene. Spojnine tega zdravila se v eksperimentalnih pogojih sicer vežejo na estrogenske receptorje, vendar nimajo uterotropičnega ali vaginotropičnega učinka, ki bi bil enak estrogenskemu učinku. Ekstrakt zdravila REMIFEMIN ne pospešuje proliferacije celičnih linij človeških rakastih celic iz raka na dojki *in vitro* in tudi ne *in vivo*. V kliničnih raziskavah niso ugotovili nobenega vpliva na vrednosti LH. Mehanizem delovanja *Cimicifuge racemose* – grozdnate svetilke – še ni povsem razjasnjen, rezultati raziskav pa kažejo, da učinek ni podoben delovanju hormonov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri poskusih na bakterijskih testnih sistemih (AMES–Test) niso opazili nobenega mutagenega ali genotoksičnega delovanja zdravila REMIFEMIN.

V okviru preizkusa kronične toksičnosti (6-mesečne toksičnosti), ki mu je sledilo 8-tedensko obdobje okrevanja, so podganje samice seva Winstar vsakodnevno prejemale REMIFEMIN v obliki granulata v odmerkih do 5g na kg telesne mase, ne da bi pri njih ugotovili makroskopske ali histološke spremembe. Tako pri ekstraktu REMIFEMIN v celoti kot pri njegovih posamičnih sestavinah, triterpenih, cimicifugozidu in akteinu, niso zabeležili nobenih citotoksičnih in mitogenih učinkov ali vplivov na sintezo DNK.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožnih snovi

Uprašena celuloza, krompirjev škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, eterično olje poprove mete.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C. Za shranjevanje zdravila ni drugih posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- **Zunanja ovojnjina** je kartonska škatla.
- **Stična ovojnjina** je pretisni omot, ki ga sestavljajo naslednji materiali:
 - spodnja stran: folija iz aluminija,
 - zgornja stran: PVC/PVDC folija.

Pakiranja:

- škatla s 60 tabletami (trije pretisni omoti po 20 tablet),
- škatla s 100 tabletami (pet pretisnih omotov po 20 tablet).

6.6 Navodila za pripravo, ravnanje in odlaganje neporabljenih zdravil

Niso potrebna.



FIDIMED

► **Imetnik dovoljenja za promet**

Fidimed d. o. o.
Brodišče 32
1236 Trzin

► **Ime in naslov izdelovalca / proizvajalca zdravila:**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
P. O. B. 61 11 60
D-38251 Salzgitter, Nemčija

► **Številka dovoljenja za promet v RS**

škatla s 60 tabletami	5363-II-044/05
škatla s 100 tabletami	5363-II-045/05

► **Datum dovoljenja za promet v RS**

škatla s 60 tabletami	24. 08. 2005
škatla s 100 tabletami	24. 08. 2005

► **Datum zadnje revizije besedila v RS**

27. 3. 2008

REMIFEMIN® je na voljo v lekarnah,
specializiranih prodajalnah
ter na www.lekarnar.com.

**Naročilo brezplačnega Fidimedovega
zdravstvenega vodnika in knjižic za uporabnike
Remifemina® ter dodatne strokovne
informacije:**

t: 01 563 45 20 ali 01 563 45 35

e: info@fidimed.si

www.fidimed.si