

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Remifemin

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (silverax), rotstock, flytande extrakt.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt mot lindriga klimakteriesymptom som värmevallningar, svettningar, sömnstörningar och nervositet.

Remifemin har använts i Tyskland i över 40 år.

4.2 Dosering

1 tablett 2 gånger dagligen, företrädevis morgon och kväll. Bör sväljas hela med ½ glas vätska.

Behandling rekommenderas i högst 6 månader.

Rekommenderas ej till barn.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot silverax eller mot andra innehållsämnen i produkten.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienter med tidigare känd leversjukdom bör behandlas med försiktighet.

Behandlingen ska avbrytas vid tecken på leverpåverkan. Se 4.8. Biverkningar.

Remifemin bör av säkerhetsskäl ej användas längre än 6 månader eftersom effekter på livmoderslemhinnan efter långtidsbehandling inte är klarlagda.

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av blödning under pågående behandling med Remifemin hos kvinnor efter menopaus har rapporterats. Om blödning uppstår bör därför läkare kontaktas.

Mycket sällsynta fall av allvarlig leverpåverkan och leverskador har rapporterats vid behandling med preparat innehållande *Cimicifuga racemosa*. (Se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

I mycket sällsynta fall har lindriga mag- och tarmbesvär såsom, (dyspepsi, diarré) samt fall av allergiska hudreaktioner (urticaria, klåda, hudrodnad) rapporterats.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

G02

5.1. Farmakodynamik

Remifemins exakta verkningsmekanism vid lindrig klimakteriebesvär har ännu inte klarlagts.

Data (*in vitro*- och djurstudier samt studier av vaginalepitel hos kvinnor) talar för att östrogen effekt inte föreligger eller är så svag att risk för negativ påverkan på känslig vävnad ej torde förekomma vid behandling i högst 6 månader.

5.2. Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3. Prekliniska uppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (silverax), rotstock, flytande extrakt, (0,78-1,14:1):
0,018-0,026 ml.

Cellulosa, laktosmonohydrat, potatisstärkelse, magnesiumstearat, pepparmyntolja.

Vid tillverkning av en tablett åtgår 20 mg rotstock av silverax.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2. (Blandbarhet)

-

6.3. Hållbarhet

36 månader.

6.4. Förvaringsanvisningar Remifemin - Produktresumé

Torrt, rumstemperatur.

6.5. Förpackning

Blisterkartor i dekorerad pappkapsel innehållande 100 tabletter.

Blisterkartor i dekorerad pappkapsel innehållande 200 tabletter.

6.6. Anvisningar för hantering

-

7. DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 35

D-38259, Salzgitter

Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 149 44

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-12-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-06-23