

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Remifemin 2,5 mg, tabletter

Tørret ekstrakt av rotstokk av klaseormedrue

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 4-6 uker.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Remifemin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Remifemin
3. Hvordan du bruker Remifemin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Remifemin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Remifemin er og hva det brukes mot

Remifemin inneholder tørreksrakt av *Cimicifugae racemosae rhizoma*.

Remifemin er et plantebasert legemiddel til bruk mot plager i overgangsalderen slik som hetetokter og svetting.

2. Hva du må vite før du bruker Remifemin

Bruk ikke Remifemin

Dersom du er allergisk overfor *Cimicifugae racemosae rhizoma* eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Vis forsiktighet ved bruk av Remifemin

- dersom du har eller har hatt leversykdom. Da bør du kun bruke Remifemin i samråd med lege.
 - dersom du opplever tegn og symptomer som antyder leverskade (trøtthet, tap av appetitt, gulning av hud og øyne eller kraftige øvre magesmerter med kvalme og brekninger eller mørk urin).
Du skal da umiddelbart stoppe å bruke Remifemin og kontakte lege.
 - dersom du opplever forstyrrelser i menstruasjonen eller menstruasjonen kommer tilbake igjen. Også dersom uklare symptomer vedvarer eller nye symptomer oppstår bør lege kontaktes. Dette er fordi det kan være tegn på sykdommer som krever legeundersøkelse.
 - dersom du tar østrogener. Samtidig bruk av Remifemin og østrogener bør kun gjøres under medisinsk tilsyn. Rådfør deg med lege.
 - dersom du har blitt behandlet for, eller er under behandling for brystkreft eller annen type hormon-avhengige kreft. Da må du rådføre deg med lege før du bruker Remifemin.
 - kontakt lege eller apotek dersom plagene forverres.
-

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Remifemin

Andre legemidler og Remifemin

Det er ingen kjente interaksjoner.

Informert likevel lege eller apotek dersom du tar eller nylig har tatt andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen for medisin.

Det er ikke tilstrekkelig data for bruk av Remifemin under graviditet og amming. Derfor bør du ikke bruke Remifemin under graviditet eller amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke blitt utført studier om påvirkning av evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Remifemin inneholder laktose

Rådfør deg med lege før du bruker dette legemidlet dersom du har blitt informert av lege at du har intoleranse overfor noen sukkertyper.

3. Hvordan du bruker Remifemin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er

1 tablett to ganger daglig (morgen og kveld) svelges, uten å tygges, med rikelig væske (skal ikke suges). Du kan ta tablettene med eller uten mat.

Varighet av bruk

Effekten av Remifemin er ikke merkbar før etter 2 ukers behandling. Det er anbefalt å ta Remifemin i flere måneder, men rådfør deg med legen din dersom du ønsker å bruke Remifemin lenger enn 6 måneder.

Dersom du tar for mye av Remifemin

Ingen tilfeller av overdose har blitt rapportert.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Remifemin

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett. Fortsett å ta tabletter til normal tid.

Dersom du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkningene er vurdert etter følgende frekvenser av forekomst:

| | |
|------------------------|--|
| Svært vanlige: | kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer |
| Vanlige: | kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer |
| Mindre vanlige: | kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer |
| Sjeldne: | kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer |
| Svært sjeldne: | kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer |
| Ikke kjent: | frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data |

Tilfeller av levertoksisitet (inkludert hepatitt, gulsott, forstyrrelser av tester for leverfunksjon) har blitt rapportert ved bruk av produkter som inneholder *Cimicifuga*. Frekvensen er ikke kjent.

Hudreaksjoner (elveblest, kløe, feber med utslett), hevelse i ansiktet (ansiktsødem), hevelse i armer eller bein (perifert ødem) og symptomer i mage eller tarm (f. eks. magesmerter, diaré) og vektøkning har blitt rapportert i sjeldne tilfeller.

Ved slike tilfeller skal du stoppe å bruke legemidlet og kontakte lege.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding>. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Remifemin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på siden av esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Remifemin

Virkestoff er: tørret ekstrakt av rotstokk av klaseormedruer (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma)

1 tablett inneholder:

2,5 mg ekstrakt (som tørret ekstrakt) av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (rotstokk av klaseormedruer) (6 – 11:1)

Ekstraksjonsmiddel: isopropanol 40 % (v/v)

Andre innholdsstoffer er:

cellulosepulver, laktosemonohydrat, potetstivelse, magnesiumstearat.

Hvordan Remifemin ser ut og innholdet i pakningen

Runde, hvite til beige tabletter.

Blisterpakning med 60, 100 og 200 tabletter pakket i ytterkartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Tyskland
Tlf: (0 53 41) 3 07-0
Faks: (0 53 41) 3 07-124

Representant i Norge:
Sana Pharma Medical
Enebakkveien 117 A
0680 Oslo

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 16.12.2014