

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remifemin, 0,018 - 0,026 ml, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum. (0,78 – 1,14 : 1) isopropanolicum 40% (V/V)  
0,018 – 0,026 ml

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

cellaktoza (celuloza sproszkowana i laktoza jednowodna)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dolegliwości okresu przekwitania takie jak: przyływy uczucia gorąca i nadmierne pocenie się.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośle kobiety*

2 razy dziennie po jednej tabletki (jedna tabletki rano i jedna wieczorem).

Pierwsze terapeutyczne efekty działania Remifemin można zaobserwować po dwóch tygodniach leczenia.

Nie zaleca stosowania produktu dłużej niż 6 miesięcy bez porady lekarza.

Lek nie ma zastosowania u mężczyzn.

*Dzieci i młodzież*

Nie ma zastosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Sposób stosowania

Tabletki Remifemin należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Remifemin u osób ze stwierdzonymi chorobami wątroby (patrz punkt. 4.8).

W przypadku pojawienia się objawów sugerujących uszkodzenie wątroby ( zmęczenie, utrata apetytu, żółknięcie skóry i oczu, silny ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, ciemne zabarwienie moczu) należy zaprzestać przyjmowania leku Remifemin i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jeżeli podczas stosowania leku wystąpi krwawienie z dróg rodnych lub inne niepokojące objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Remifemin nie powinien być stosowany jednocześnie z estrogenami, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Pacjentki, które były leczone lub są w trakcie leczenia nowotworu piersi lub innych nowotworów zależnych od hormonów, nie powinny stosować leku bez zalecenia lekarza. (patrz punkt 5.3).

Lek zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie znane

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią

Brak jednoznacznych danych dotyczących wpływu na płodność. Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia produktem Remifemin.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Badania wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn nie były przeprowadzone.

#### **4.8 Działanie niepożądane**

Możliwe działania niepożądane leku oraz częstość ich występowania:

bardzo często: ( $\geq 1/10$ )

często: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

niezbyt często: ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

rzadko: ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ )

nie znane: (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Rzadko:

zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (niestrawność, biegunka), skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, swędzenie, wysypka), obrzęk twarzy i obrzęki obwodowe, przyrost masy ciała.

Nie jest znana:

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności (w tym zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych) produktów zawierających pluskwicę (*Cimicifuga*).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne

Kod ATC: G02CX04

Badania farmakologii klinicznej wskazują, że dolegliwości okresu menopauzy (takie jak przyływy uczucia gorąca i nadmierne pocenie się) mogą ulec złagodzeniu podczas leczenia produktami z kłącza pluskwicy (*Cimicifuga racemosa*). Mechanizm działania ani składniki odpowiadające za łagodzenie objawów menopauzy nie są znane.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W 6-miesięcznym badaniu toksyczności przewlekłej u samic szczurów najwyższa dawka izopropanolowego wyciągu z kłącza pluskwicy, przy której nie obserwowano jego niekorzystnego działania (NOEL) wynosiła 21,06 mg/kg masy ciała.

Wyniki badań farmakologicznych *in vitro* i *in vivo* wskazują, że wyciągi z pluskwicy (*Cimicifuga*) nie maskują istniejącego nowotworu piersi, ani nie wpływają na jego rozwój. Jednakże w innych badaniach *in vitro* otrzymano sprzeczne wyniki.

U samic transgenicznych myszy z guzami nowotworowymi leczonych pluskwicą groniastą (izopropanolowy wyciąg z pluskwicy groniastej odpowiadający 40 mg korzenia i kłącza) odsetek myszy z wykrytymi podczas sekcji zwłok przerzutowymi nowotworami płuc był wyższy w porównaniu z grupą kontrolną. Jednakże w tym samym modelu doświadczalnym nie zaobserwowano wzrostu pierwotnego guza piersi. Wpływ na nowotwór piersi lub inne nowotwory zależne od hormonów nie może być całkowicie wykluczony.

Badania genotoksyczności (AMES-test) przeprowadzono z etanolem wyciągiem (4.5-8.5: 1, etanol 60% (V/Vv)) w stężeniu 1 mg / płytkę. Test nie spełnia najnowszych kryteriów takich testów i dlatego jego wynik nie może być decydujący w ocenie bezpieczeństwa. Brak jednoznacznych badań dotyczących działania rakotwórczego i toksycznego wpływu rozród.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Cellaktoza (celuloza sproszkowana i laktoza jednowodna)  
Skrobia ziemniaczana  
Magnezu stearynian  
Olejek miętowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie po 30, 60, 100 i 200 tabletek.  
Blistry z folii Al./PVDC/PVC w tekturowym pudełku.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhoffstraße 35  
38259 Salzgitter, Niemcy  
Telefon: +49 53 41 3 07-0  
Telefax: +49 53 41 3 07-124

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9085

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 grudnia 2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 czerwca 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZEŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**