

## İlaç prospektüsü: İlacı kullanacak olan için bilgiler

### Remifemin® plus

Üzeri kaplı hap, kılıç otu ve simisifuga köksap kuru ekstresi

#### Prospektüsü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin açınızdan önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç, reçetesiz satın alınabilmektedir. Ancak, en iyi tedavi neticesine ulaşabilmek için Remifemin® plus talimatlara uygun biçimde kullanılmalıdır.

- Prospektüsü saklayınız. Belki sonra yeniden okumak istersiniz.
- Daha geniş bilgi ya da tavsiyeye ihtiyaç duymanız halinde, eczanenize danışınız.
- Hastalık belirtilerinin kötüleşmesi ya da 1-1,5 ay içerisinde herhangi bir düzelme görülmemesi halinde, her halukarda bir doktora görünmeniz gerekir.
- Sıralanan yan etkilerden birisi görüldüyse ya da burada yer almayan başka yan etki tespit edilmişse, o takdirde lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı durumdan haberdar ediniz.

#### Bu prospektüs, aşağıdakileri ihtiva etmektedir:

1. Remifemin® plus nedir ve ne için kullanılır?
2. Remifemin® plus almadan önce nelere dikkat etmeniz gerekir?
3. Remifemin® plus nasıl alınır?
4. Hangi yan etkiler görülebilir?
5. Remifemin® plus nasıl muhafaza edilir?
6. Diğer bilgiler

#### 1. Remifemin® plus nedir ve ne için kullanılır?

Remifemin® plus, bitkisel bir ilaç olup, menopoz şikayetlerinin tedavisine yarar.

Remifemin® plus, menopozda sıcak basması, ter boşalması, depresif keyifsizlik ve halsizlik, iç huzursuzluk, hassasiyet, konsantrasyon zayıflığı, uykusuzluk, korkma ve/veya sinirsel huzursuzluk gibi psiko-vegetatif şikayetler ile adet öncesi psiko-vegetatif şikayetlerde kullanılır.

#### 2. Remifemin® plus almadan önce nelere dikkat etmeniz gerekir?

##### Remifemin® plus şu durumda alınamaz:

- Aşağıdaki ilaç maddelerinden birini veya aşağıdaki madde gruplarından bir maddeyi içeren bir ilaçla eş zamanlı tedavi görüyor iseniz, Remifemin® plus'u kullanmayınız:

*Doku veya organ naklinde vücudun reddetme reaksiyonlarının bastırılmasına yönelik ilaçlar*

- Ciclosporin
- İç kullanıma yönelik takrolimus
- Sirolimus

*HIV enfeksiyonları veya AIDS tedavisine yönelik ilaçlar*

- İndinavir gibi proteinaz inhibitörleri
- Nevirapin gibi Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase inhibitörleri

*Sitostatikler:*

- Imatinib
- Irinotecan

Mono klonal antikolar haricinde.

- Simisifuga köksap veya kılıç otu ya da Remifemin® plus'un içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı hassasiyetiniz mevcutsa,
- Cildin ışığa aşırı hassasiyetinin bilinmesi halinde.

**Remifemin® plus kullanımında şu durumlara özellikle dikkat edilmesi gerekir:**

- Remifemin® plus gibi kılıç otu (Hypericum) içeren ilaçlar, diğer ilaçlar ile etkileşim gösterebilirler: Kılıç otu içeren maddeler, diğer ilaç maddelerinin dışarı atılmasını hızlandırabilir ve böylelikle bu diğer maddelerin etkisini azaltabilir.

Remifemin® plus'un diğer ilaçlarla beraber eşzamanlı kullanımının gerekli görülmesi halinde, doktorunuz muhtemel etkileşimleri düşünmek zorundadır: Digoksin, verapamil, simvastatin, midazolam ve kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçların (fenprokumon, varfarin) etkisinin azalması.

- Hormonal kontraseptifler (gebeliği önleyici) alan kadınlarda, etkileşim nedeniyle muhtemelen ara kanamalar olabilir. Bu türden hastaların, söz konusu ilaçların emniyeti azalabileceğinden, gebeliği önleyici ilave önlemler hakkında bilgilencmeleri gereklidir.
- Adet kanamalarınızda düzensizlik varsa veya yeniden ortaya çıkması halinde. Sürekli devam eden nedeni belirsiz şikayetlerinizin olması halinde ya da yeni şikayetlerin ortaya çıkması halinde, bir doktora görünmeniz gerekmektedir. Bu gibi durumlarda bir doktor tarafından aydınlığa kavuşturulması gereken hastalıklar söz konusu olabilir.
- Eşzamanlı olarak östrojen almanız halinde, bu ancak bir doktor kontrolünde olabilir. Remifemin® plus, östrojenin etkisini artırabilir. Doktorunuzla konuşunuz.
- Karaciğerinizde önceden hasar mevcut ise. Bu takdirde, Remifemin® plus'u sadece doktora danışarak almanız gerekmektedir.
- Karaciğer hasarı belirtileri ortaya çıkması halinde (cilt ya da gözlerde sararma, koyu idrar, karın ağrıları, mide bulantısı, iştahsızlık, halsizlik). Bu takdirde, Remifemin® plus almayı hemen kesmeniz ve bir doktora görünmeniz gerekmektedir.

**Remifemin® plus'un diğer ilaçlarla beraber kullanımı:**

- Remifemin® plus, diğer çok sayıda ilaçla kanda bu maddelerin yoğunluğunun düşmesi ve muhtemelen böylelikle etkilerinin azalması anlamında etkileşime girebilir. Bunlara aşağıdaki ilaç maddeleri aittir:
  - Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (fenprokumon, varfarin)
  - Digoksin
  - Verapamil
  - Simvastatin
  - Midazolam
  - Gebeliği önleyici hormonal ilaçlar, "doğum kontrol hapları" (ara kanamaların ortaya çıkması)
  - Amitriptilin ve nortriptilin gibi depresyona karşı ilaçlar.
- Depresyon tedavisinde belirli etki maddelerinin (trazodon, paroksetin, sertralin) eşzamanlı olarak alınmaları, bazı durumlarda istenmeyen etkiler (örn. mide bulantısı, kusma, korku, huzursuzluk, kafa karışıklığı gibi) daha sık ortaya çıkabilir.
- Aşırı ışık duyarlılığı (fotosensibilite) yapan diğer ilaçlarla eşzamanlı tedavi halinde, fototoksik etkilerin artması muhtemeldir (bkz. "Yan etkiler" bölümü).

Reçetesiz de olsalar, başka ilaçlar kullanmanız ya da kısa süre önce kullanmış olmanız halinde, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bu durumdan haberdar ediniz.

**Hamilelik ve emzirme dönemi:**

Remifemin® plus'un hamilelik ve emzirme döneminde kullanımına ilişkin elde yeterli derecede bilgi bulunmamaktadır. O nedenle Remifemin® plus hamilelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

**Trafiğe çıkma ve makine kullanma durumlarında:**

Özel bir takım önlemler alınması gerekli değildir.

**Remifemin® plus'un ihtiva ettiği belirli diğer maddeler hakkında önemli uyarılar:**

Bu ilaç, laktöz içermektedir. O nedenle, eğer belirli şekeri türlerini kaldıramıyorsanız, lütfen Remifemin® plus'u ancak doktorunuza danıştıktan sonra kullanmaya başlayınız.

**3. Remifemin® plus nasıl alınır?**

Remifemin® plus'u daima bu prospektüsteki talimatlar doğrultusunda alınız. Lütfen tam emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**Eğer doktorunuz başka bir tavsiyede bulunmamışsa, normal doz şu şekildedir:**

Günde iki kez birer hap, ihtiyaç duyulması halinde günde iki kez ikişer hap. Haplar, sabah ve akşamları çiğnmeden bir miktar sıvı ile alınır. Hapları, öğünlerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

**Kullanım tarzı:**

Remifemin® plus, ağızdan alınır.

**Kullanım süresi:**

Tedavinin, ilacın uzun vadeli kullanımında daha da iyi netice vermesinden dolayı, Remifemin® plus'u uzun süre kullanmanız gerekir. Ancak diğer hastalıkların gözden kaçmaması için 6 ay sonra doktora görünülmalıdır. Remifemin® plus'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu görüşüyorsanız, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**Almanız gerekenin üzerinde Remifemin® plus almanız halinde:**

Remifemin® plus'un öngörülen dozajdan fazla alınması halinde burada sıralanan yan etkiler artabilir. Bu takdirde, ilacı kesmeniz ve bir doktora görünmeniz gereklidir.

**Remifemin® plus almayı unutmanız halinde:**

İlacı almayı unutmanız halinde, bunu telafi etmek için iki katı dozda almayınız.

İlacın kullanımına ilişkin daha başka sorularınız olması halinde, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**4. Hangi yan etkiler görülebilir?**

Her ilacın olduğu gibi Remifemin® plus'un da yan etkileri görülebilir ama herkeste görülecek diye bir koşul da yoktur. Yan etkilerin sıklığına ilişkin aşağıdaki değerlendirmeler temel alınır:

Çok sık:	10 hastanın 1'inden daha fazlasında
Sık:	10 hastanın 1'inden daha azında ama 100 hastanın 1'inden daha fazlasında
Bazen:	100 hastanın 1'inden daha azında ama 1000 hastanın 1'inden daha fazlasında
Nadir:	1.000 hastanın 1'inden daha azında ama 10.000 hastanın 1'inden daha fazlasında
Çok nadir:	10.000 hastanın 1'inden daha azında veya bilinmeyen durumlar

**Muhtemel yan etkiler:**

Nadir: 1.000 hastanın 1'inden daha azında ama 10.000 hastanın 1'inden daha fazlasında	- Mide-barsak şikayetleri (karın ağrıları, ishal) - Ciltte alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, kaşıntı, isilik), - Yüz veya kol ve bacaklarda şişme - Karaciğer değerlerinde yükselme (Transaminaz değerleri) - Kilo artışı
Çok nadir: 10.000 hastanın 1'inden daha azında veya bilinmeyen durumlar	- Halsizlik ya da huzursuzluk - Özellikle açık ten rengine sahip kişilerde, cildin UV ışınlarına daha duyarlı hale gelmesi (fotosensibilite) ile. Aşırı ışığa maruz kalmış (güneş, solaryum) cilt bölgelerinde güneş yanığı benzeri tepkiler - Simisifuga köksap içeren ilaçların kullanımında karaciğer hasarları. Halihazırda bu ilaçlarla kesin bir nedensel bağlantı kanıtlanmış değildir.

Bu gibi durumlarda ilacı kesmeniz ve doktora görünmeniz lazımdır.

Sıralanan yan etkilerden birisi görüldüyse ya da burada yer almayan başka yan etki tespit edilmişse, o takdirde lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı durumdan haberdar ediniz.

**5. Remifemin® plus nasıl muhafaza edilir?**

İlacı çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayınız!

İlacı ambalajın yan tarafından belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanamazsınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü baz almaktadır.

25° C üzerinde muhafaza etmeyiniz!

**6. Diğer bilgiler**

**Remifemin® plus ne içermektedir:**

Etken maddeler şunlardır:

**1 hapın ihtivası:**

Hyperici herb. extr. sicc. (Kılıç otu kuru ekstresi)

Toplam hypericine oranla (standart) = 0,25 mg

ve

Cimicifugae rhiz. extr. sicc. (Simisifuga köksap kuru ekstresi)

Triterpen glikoside oranla

27-Deoxyactein (standard) olarak hesaplanır = 1,0 mg

Diğer maddeler ise şunlardır:

Mikrokristal selüloz, demir oksit E 172, gliserol behenat, gliserol alkonat, yüksek dağılımlı silisyum dioksit, indigotin E 132, patates nişasta, laktoz, makrogol MW = 6000, magnezyum stearat, metil hidroksi propil selüloz, talkum.

**Remifemin® plus'un görüntüsü ve ambalaj içeriği:**

Yuvarlak bombeli üzeri koyu yeşil kaplı haplar

Remifemin® plus 60 ve 100 haplık kutularda satın alınabilir.

**Üretici ilaç şirketi:**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

http://www.schaper-bruemmer.com

**Bu prospektüsün son güncelleme tarihi: Haziran 2007**