

Kullanım bilgisi: Kullanıcı için bilgi



Film tablet

Menopoz dönemindeki kadınlarda kullanım için
Kuru kılıç otu özütü, kuru karayılan kök sapı özütü

Bu ilacı almaya başlamadan önce tüm prospektüsü dikkatlice okuyun, zira önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı, her zaman tam prospektüste tarif edildiği gibi veya tam doktorunuzun veya eczacınızın talimatına göre alın.

- Prospektüsü saklayın. Belki ileride yeniden okumak istersiniz.
- Diğer bilgilere veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza danışın.
- Yan etkiler fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza başvurun. Aynıısı, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir; bkz. Bölüm 4.
- 4 ila 6 hafta sonra daha iyi hissetmezseniz veya hatta daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurun.

Prospektüste neler yazıyor:

1. Remifemin® artı kılıç otu nedir ve niçin kullanılır?
2. Remifemin® artı kılıç otu almadan önce neleri dikkate almalısınız?
3. Remifemin® artı kılıç otu nasıl alınmalıdır?
4. Hangi yan etkiler mümkündür?
5. Remifemin® artı kılıç otu nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalajın içeriği ve diğer bilgiler

1. Remifemin® artı kılıç otu nedir ve niçin kullanılır?

Remifemin® artı kılıç otu, menopoz rahatsızlıklarının dindirilmesi için bitkisel bir ilaçtır.

Remifemin® artı kılıç otu, menopoz döneminde sıcak basmaları ve aşırı terlemenin dindirilmesi için kullanılır, eğer bu semptomlara örn. keyifsizlik durumları, sinirlilik ve öfkelenme gibi ek psikolojik menopoz rahatsızlıkları eşlik ettiğinde.

2. Remifemin® artı kılıç otu almadan önce neleri dikkate almalısınız?

2.1 Remifemin® artı kılıç otu,

- karayılan kök sapı, kılıç otu, soya, yer fıstığı veya Bölüm 6'da anılan diğer Remifemin® artı kılıç otu bileşenlerine karşı aşırı hassas (alerjik) olduğunuzda alınmamalıdır.
- Remifemin® artı kılıç otu, aynı zamanda aşağıdaki ecza maddelerinden birini veya aşağıdaki madde gruplarından bir ecza maddesini içeren diğer bir ilaç ile tedavide kullanılmamalıdır:
 - a) *Transplantlara karşı reddetme reaksiyonlarının bastırılması için ilaç*
 - Ciclosporin
 - İç kullanım için Tacrolimus
 - b) *HIV enfeksiyonları veya Aids tedavisi için ilaç*
 - Indinavir ve Fosamprenavir gibi proteinaz engelleyiciler
 - c) *Irinotecan gibi sitostatikler*
 - d) *Kan pıhtılaşmasının engellenmesi için ilaç*
 - Warfarin

2.2 Remifemin® artı kılıç otu alırken, özellikle dikkatli olunmalıdır,

- eğer karaciğeriniz önceden hasar gördüğünde (bkz. Bölüm 4. “yan etkiler”). Bu durumda, Remifemin® artı kılıç otu, sadece doktora danışmanızdan sonra alınmalıdır.
- bir karaciğer hasarının belirtileri meydana geldiğinde (cilt veya gözlerin sarılaşması, koyu idrar, üst karında ağır sancılar, bulantı, iştah kaybı, yorgunluk). Bu durumda, Remifemin® artı kılıç otu almayı hemen sonlandırıp bir doktora başvurmalısınız.
- eğer göğüs kanseri veya hormonlara bağlı diğer ırlar nedeniyle tedavi gördüğünüzde veya görmüş olduğunuzda. Bu durumlarda, Remifemin® artı kılıç otu doktora danışmadan alınmamalıdır.
- östrojenli ilaçlar alduğunuzda. Bu durumda, Remifemin® artı kılıç otu doktora danışmadan alınmamalıdır.
- Regl kanamanızın düzensiz veya bir aradan sonra yeniden meydana geldiğinde veya sürekli net olmayan rahatsızlıklarınızın olduğunda veya diğer rahatsızlıkların yeniden meydana geldiğinde. Bu durumda bir doktora başvurmalısınız. Bu durumlarda, bir doktor tarafından netleştirilmesi gereken rahatsızlıklar söz konusu olabilir.

Remifemin® artı kılıç otu gibi kılıç otu (Hypericum) bileşenleri içeren ilaçlar, diğer ecza maddeleri ile etkileşim haline gelebilir: Hypericum etken maddeleri, diğer ecza maddelerinin dışarı atılmasını hızlandırabilir ve böylece bu diğer maddelerin etkililiğini azaltabilir. Hypericum etken maddeleri, ancak ayrıca (serotoninin) sözde bir ‘haberci maddesini’ beyinde artırabilir. Bu madde, bazı şartlar altında istenmeyen

etkiler meydana getirebilir, özellikle depresyona karşı etki gösteren ilaçlar ile kombinasyon durumunda (bkz. Bölüm 2.3 “Remifemin® artı kılıç otu diğer ilaçlar ile birlikte alındığında”).

Zaten Remifemin® artı kılıç otu kullanıyorsanız, doktorunuza bu konuda bilgilendirmelisiniz, eğer sizin için ayrıca diğer bir ilaç öngördüyse veya kendiniz ek olarak diğer bir ilaç almak istiyorsanız. Belirli durumlarda, Remifemin® artı kılıç otu tedavisinin sonlandırılması gerekir.

- Hormonal gebelik önleyici ilaçlar kullanan (örn. doğum kontrol hapı) ve aynı zamanda Remifemin® artı kılıç otu alan kadınlarda, bir etkileşimin sonucu (bkz. Bölüm 2.3) olarak ara kanamalar meydana gelebilir. Hormonal gebelik önlemesinin güvenliği azaltılabilir, böylece ek gebelik önleyici önlemler alınmalıdır.
- Remifemin® artı kılıç otu kullanımı sırasında aşırı güneş ışınımından ve solaryum ziyaretlerinden kaçınılmalıdır.
- Tam veya kısmi narkozlu öngörülen operatif müdahaleler öncesi en az 1 - 2 hafta önce, kullanılan preparatların olası etkileşimlerini tespit etmek için doktorunuz ile görüşmelisiniz. Bu durumda, Remifemin® artı kılıç otu kullanımı operatif müdahaleden en az bir hafta önce sonlandırılmalıdır.

2.3 Remifemin® artı kılıç otu, diğer ilaçlar ile birlikte alındığında:

Başka ilaçlar alıyorsanız/kullanıyorsanız veya kısa zaman önce aldıysanız/kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgilendirin, reçeteli ilaç söz konusu olmasa dahi.

Olası etkileşimler nedeniyle, Remifemin® artı kılıç otu, Bölüm 2.1’de anılan ilaçlar ile birlikte almamalısınız.

Remifemin® artı kılıç otu, diğer ecza maddeleri ile etkileşim halinde olabilir. Bu şekilde, bu maddelerin kandaki konsantrasyonu azaltılır ve böylece etkililikleri de azaltılabilir. Bu maddelerin arasında aşağıdaki ecza maddeleri vardır:

- Digoksin
- Simvastatin
- Feksofenadin
- Benzodiazepinler
- Metadon
- *hormonal gebelik önleyici ilaçlar (kontraseptifler, örn. doğum kontrol hapı), ayrıca*
- *depresyona karşı farklı türlü ilaçlar, örn.*
 - Amitriptilin gibi

Remifemin® artı kılıç otu serotonerjik etkileri (örn. bulantı, kusma, anksiyete, huzursuzluk, şaşkınlık gibi) artırabilir, aşağıdaki ecza maddeleri ile kombine edilirse:

SRI veya SSRI tipi diğer antidepresanlar, örn.

– Paroksetin

– Sertralin

ve - Buspiron ve

– Triptane.

İşığa duyarlılaştırıcı etki gösteren diğer ilaçlar ile aynı zamanda tedavi durumunda, fototoksik etkiler artabilir (bkz. Bölüm 4 “yan etkiler”).

2.4 Gebelik ve emzirme dönemi:

ilaçlar almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebelik ve emzirme dönemi sırasındaki güvenliği değerlendirilmesi için uygun veriler mevcut değil. Yetersiz

lütfen çevirin!

veriler nedeniyle gebelik ve emzirme dönemi sırasında kullanımı önerilmez. Doğurgan yaştaki kadınlar tedavi sırasında etkili hormonal olmayan bir engelleme yöntemi kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 2.1).

2.5 Trafik uygunluğu ve makineler kullanma yeteneği:

Trafik uygunluğu ve makineler kullanma yeteneği hakkında araştırmalar yapılmamıştır.

2.6 Remifemin® artı kılıç otu laktoz içerir:

Bu ilaç film tablet başına 163 mg laktoz (süt şekeri) içerir. Lütfen bu nedenle, Remifemin® artı kılıç otu ancak doktorunuza danıştıktan sonra alın, eğer belirli şekere karşı uyumsuzluğunuz varsa.

3. Remifemin® artı kılıç otu nasıl alınmalıdır?

Remifemin® artı kılıç otu her zaman tam prospektüsteki talimata göre alın. Tam emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

3.1 Eğer doktorunuz tarafından farklı şekilde öngörülmediyse, yaygın doz:

Tedavi başlangıcında (ilk 8 haftada) günde 2 kez 2 film tablet, ardından günde 2 kez 1 film tablet.

Endikasyon nedeniyle, çocuklar, gençler ve erkeklerde kullanımı öngörülmemektedir.

Kısıtlı böbrek/karaciğer fonksiyonunda somut dozlama tavsiyeleri için yeterli veriler mevcut değil.

3.2 Kullanım türü:

Film tabletler sabah ve akşam çiğnmeden sıvı ile birlikte alınır. Film tabletleri öğünlerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

3.3 Kullanım süresi:

Remifemin® artı kılıç otu hemen etki göstermez. Rahatsızlıklar genelde 2 ila 4 hafta sonra dindirilir. Remifemin® artı kılıç otu birkaç ay boyunca alınması önerilir, ancak doktora danışmadan 6 aydan fazla alınmamalıdır. Psikolojik menopoz rahatsızlıkları 6 hafta sonra değişmeden sürmesi durumunda da doktora danışmalıdır.

Lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşün, eğer Remifemin® artı kılıç otu etkisinin fazla ağır veya hafif olduğunu düşünüyorsanız.

3.4 Büyük miktar Remifemin® artı kılıç otu aldysanız:

Kılıç otu/ karayılan preparatları nedeniyle insanlarda akut zehirlenmeler şimdye kadar bilinmemektedir. Aşırı fazla dozlar alındığında, ilgili hastalar 1 - 2 hafta boyunca güneş ışınımı veya UV ışınımına karşı korunmalıdır. Tarif edilen yan etkiler sıkça meydana gelebilir. Bu ilacı aşırı fazla dozladyysanız, doktorunuz ile görüşmelisiniz.

3.5 Remifemin® artı kılıç otu almayı unuttysanız:

Dozun iki katını almayın. Bunun yerine alışılmış saatte almaya devam edin.

İlacın kullanımı hakkında diğer sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Hangi yan etkiler mümkündür?

Her ilaçta olduğu gibi, Remifemin® artı kılıç otu yan etkileri olabilir, ancak herkeste meydana gelmeyebilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki sıklık bilgileri baz alınır:

Çok sık:	tedavi gören 10 kişide 1'den fazla kişi için söz konusu olabilir
Sıkça:	tedavi gören 10 kişide 1 kadar kişi için söz konusu olabilir
Bazen:	tedavi gören 100 kişide 1 kadar kişi için söz konusu olabilir
Nadiren:	tedavi gören 1.000 kişide 1 kadar kişi için söz konusu olabilir
Çok nadir:	tedavi gören 10.000 kişide 1 kadar kişi için söz konusu olabilir
Bilinmiyor:	Sıklık mevcut veriler bazında tahmin edilememektedir

Olası yan etkiler:

Nadiren:	– Mide.bağırsak rahatsızlıkları (üst karın rahatsızlıkları, ishal) – Cildin alerjik reaksiyonları (kurdeşen, cilt kaşıntısı, cilt kızarıklığı)
Çok nadir:	– (3- <i>sn</i> -Fosfatidil)kolin (Soya fasulyesinden lesitin) çok nadir alerjik reaksiyonlara neden olabilir
Sıklık bilinmiyor :	– Karayılan otlu ilaçlar kullanımında karaciğer hasarları vakaları (hepatit, sarılık ve karaciğer fonksiyon testlerinde rahatsızlıklar dahil) – Karaciğer değerlerinin yükselmesi (transaminazlar) – Yüzde veya kol ve bacaklarda kabarıklıklar (yüz veya çevresel ödemler) – ağırlık artışı – Ciltte güneş yanığı benzeri reaksiyonlar, özellikle açık tenli kişilerde yetersiz güneş korumalı yüksek UV ışınımında – Yorgunluk veya huzursuzluk

Bu durumlarda ilacı bırakmalısınız ve doktorunuza başvurmalısınız.

Yan etkiler hakkında bildirimler:

Yan etkiler fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza başvurun. Aynıı, bu kullanım bilgisinde belirtmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkileri ayrıca doğrudan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt.

Pharmakovigilanz'a

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Web sitesi: <http://www.bfarm.de>

bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgilerin sunulmasına katkı sağlayabilirsiniz.

5. Remifemin® artı kılıç otu nasıl saklanmalıdır?

İlacı çocukların erişemeyeceği şekilde saklayın.

İlacı kartondaki "tarihine kadar kullanılabilir" şeklinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmamalısınız. Son kullanma tarihi ayın son gününe işaret etmektedir.

25 °C üzerinde saklamayın.

6. Ambalajın içeriği ve diğer bilgiler

Remifemin® artı kılıç otu şunları içerir:

Etken maddeler

şunlardır: 1 film

tablet

70 mg kuru kılıç otu özütü (3,5 - 6 : 1), özütleyici:

Etanol % 60 (V/V) ve

3,75 mg kuru karayılan kök sapı özütü (6 - 11 : 1),

özütleyici: Propan-2-ol % 40 (V/V) içerir.

Diğer bileşenler şunlardır:

mikro kristal selüloz, gliseroldibehinat, yüksek dispers silisyum oksit, laktoz monohidrat, laktoz, poli(vinil alkol), (3-*sn*-fosfatidil)- kolin (soya fasulyesi), santan kauçuk, talkum, renklendirici maddeler: Titan dioksit (E 171), demir(III) hidroksit oksit E 172, indigo karmin E 132.

Remifemin® artı kılıç otu görünümü ve ambalaj içeriği:

Yeşil, parlak, yuvarlak film tabletler

Remifemin® artı kılıç otu 60 (N2), 100 (N3), 120 ve 180 film tablet ambalajlarında mevcuttur.

Eczacılık girişimcisi ve üreticisi Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel: (0 53 41) 3 07-0

Faks: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

<http://www.schaper-bruemmer.de>

Bu kullanım bilgisi son olarak Ağustos 2015'te düzenlenmiştir.

schaper  brümmer