

Prospecto: información para el paciente

REMIFEMIN® comprimidos *Extracto de Cimicifuga racemosa L.*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto, o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es Remifemin y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Remifemin.
3. Cómo tomar Remifemin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remifemin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REMIFEMIN y para qué se utiliza

Remifemin es un medicamento a base de plantas para el alivio de los síntomas asociados a la menopausia. Remifemin está indicado en el tratamiento de síntomas relacionados con la menopausia tales como sofocos y sudoración intensa.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días de tratamiento.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR REMIFEMIN

No tome Remifemin:

Si usted tiene hipersensibilidad (alergia) al rizoma de *Cimicifuga racemosa* L. o a cualquier otro componente de Remifemin (ver sección 6. Información Adicional)

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si Usted ha tenido daño hepático. En ese caso, solo debe tomar Remifemin después de consultar a su médico.
- Si observa signos y síntomas que pudieran sugerir daño hepático (cansancio, pérdida de apetito, piel y ojos amarillos, dolor fuerte en la parte superior del estomago con náusea y vómitos, u orina oscura). En ese caso debe dejar inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico
- Si aparece sangrado vaginal u otros síntomas debe consultar al médico

- Si ha sido tratado o está siendo tratado con estrógeno para el tratamiento de cáncer de pecho u otros tumores hormono dependientes. Debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con Remifemin
- Si los síntomas continúan o empeoran después de 8 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico o farmacéutico

Uso de Remifemin con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando /utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado para mujeres embarazadas o durante la lactancia. La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda la utilización de algún método anticonceptivo si existe la posibilidad de quedarse embarazada durante el tratamiento.

Conducción y uso de maquinarias:

No son necesarias precauciones especiales.

Remifemin contiene lactosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR REMIFEMIN

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada es mujeres adultas: 1 comprimido dos veces al día (mañana y tarde).

Los comprimidos se deben tragar sin masticar (no chupar), con suficiente de agua (preferentemente con un vaso de agua)

Se pueden tomar los comprimidos independientemente de las comidas.

Duración del tratamiento

Los efectos de Remifemin no son inmediatos, pueden comenzar a manifestarse después de dos semanas de tratamiento. Siempre que exista mejora de los síntomas, se recomienda un tratamiento de hasta seis meses de duración. A partir de este momento, no se debe seguir tomando el medicamento sin consultar al médico para que valore la continuación del tratamiento.

Si usted toma más Remifemin del que debe:

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades, acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica tel.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Remifemin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe con la toma de Remifemin en el momento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Remifemin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado casos de daño hepático (incluyendo hepatitis, ictericia, alteraciones en las pruebas de función hepática) asociados al uso de los medicamentos que contienen la raíz de *Cimicifuga racemosa L.*

Se han descrito alteraciones gastrointestinales (dispepsia, diarrea), reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, picores, rash cutáneo) edema facial y edema periférico y aumento de peso. Se desconoce la frecuencia de aparición de los casos. Si experimenta este tipo de efectos, no continúe el tratamiento y consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de REMIFEMIN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Composición de Remifemin:

- El principio activo es 0,018 – 0,026 ml de extracto líquido de rizoma de *Cimicifuga racemosa L.* que corresponde a 20 mg de la planta (agente de extracción: propa-2-nol al 40% v/v).
- Los demás componentes son: celulosa en polvo, almidón de patata, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, esencia de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, de color ligeramente beige.
Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular y responsable de fabricación

El titular y responsable de fabricación es Schaper & Brümmer GmbH - Co. KG. Bahnhofstraße 35, D-38259 –Salzgitter (Ringelheim). Alemania.

Representante local:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz - Madrid

España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>