

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Remifemin, tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

2,5 mg torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax), rhizoma, motsvarande 15-27,5 mg torkad jordstam.

Extraktionsmedel: isopropylalkohol 40 % (v/v)

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (196,6 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vita till beige, 9 mm runda, lätt bikonvexa tabletter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt för lindring av klimakteriebesvär såsom värmevallningar och kraftiga svettningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna kvinnor i klimakteriet:

1 tablett 2 gånger dagligen, företrädesvis morgon och kväll. Bör sväljas hela med ½ glas vätska.

Indikationen är inte relevant för barn.

Remifemin bör inte tas längre tid än 6 månader utan kontakt med läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot läkesilverax eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

- Patienter bör sluta ta Remifemin och omedelbart kontakta läkare om de utvecklar tecken och symptom som tyder på leverskada (trötthet, aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögon, mörk urin eller svår smärta i övre delen av magen med illamående och kräkningar).
- Patienter med anamnes på leversjukdom bör använda läkesilverax med försiktighet (se avsnitt 4.8).
- Om vaginalblödningar uppstår eller om andra symptom uppträder bör läkare konsulteras.
- Produkter innehållande läkesilverax bör inte användas tillsammans med östrogen, såvida det inte har rekommenderats av läkare.

- Patienter som har behandlats eller behandlas för bröstcancer eller annan hormonberoende tumör bör inte använda produkter innehållande läkesilverax utan medicinsk rådgivning (se avsnitt 5.3).
- Om klimakteriesymptomen förvärras under användningen av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.
- Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

I brist på data kan Remifemin inte rekommenderas under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Remifemin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Mag- och tarmbesvär (dyspepsi, diarré) har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Lever och gallvägar

Fall av levertoxicitet (inklusive hepatit, gulsot, störningar i leverfunktionsprover) har rapporterats vid användning av produkter innehållande läkesilverax.

Hud och subkutan vävnad

Allergiska hudreaktioner (urtikaria, pruritus, hudutslag), ansiktsödem och perifert ödem har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Fall av menstruationsliknande blödningar hos kvinnor efter menopaus har rapporterats.

Undersökningar:

Viktökning. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk.

ATC kod: G02CX04

Verkningsmekanismen för produkter innehållande läkesilverax vid klimakteriesymptom är ännu inte klarlagd.

Kliniska farmakologiska studier tyder på att symptom vid klimakteriebesvär (såsom värmevallningar och kraftiga svettningar) kan förbättras vid behandling med läkemedel innehållande läkesilverax.

Data (*in vitro*- och djurstudier samt kliniska studier av endometriepåverkan hos kvinnor) talar för att östrogen effekt inte föreligger eller är så svag att risk för negativ påverkan på känslig vävnad sannolikt inte förekommer vid behandling i högst 6 månader.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En reproduktionstoxikologisk studie på den embryo-fetala utvecklingen av Wistar-råttor behandlade med Remifemin visade ingen skada på avkomman. Den högsta dosen som testades motsvarar 250 gånger den humana terapeutiska dagliga dosen.

Belägg från farmakologiska studier *in vitro* och *in vivo* tyder på att produkter innehållande läkesilverax inte påverkar latens eller utveckling av bröstcancer. Dock har motstridiga resultat erhållits i andra *in vitro* experiment.

Hos tumörbärande, transgena honmöss som behandlats med isopropanolextrakt av läkesilverax (motsvarande 40 mg rot och jordstam) ökade procentandelen möss med metastaserande lungtumörer jämfört med möss som fick kontroldiet. I samma experimentella modell sågs dock ingen ökning av primära brösttumörer.

Påverkan på bröstcancer eller andra hormonberoende tumörer kan inte helt uteslutas.

In vitro-experiment på *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 and TA 1538 (Ames test) och mikrokärntest i mus påvisade inte någon mutagen effekt av Remifemin.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckningar över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
cellulosapulver
potatisstärkelse
magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVDC/PVC/Al-blister i yttarkartong.

Förpackningsstorlekar: 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Schaper & Brümmer GmbH & Co KG

Bahnhofstr. 35

38259 Salzgitter

Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26979

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-06-30/ 2017-02-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-02-07