



Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado *Remifemin comprimidos* para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 semanas, debe consultar a su médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es *Remifemin comprimidos* y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar *Remifemin comprimidos*.
3. Cómo tomar *Remifemin comprimidos*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *Remifemin comprimidos*

REMIFEMIN® comprimidos

Extracto de *Cimicifuga racemosa L.*

Cada comprimido contiene, como principio activo, 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: isopropanol al 40% v/v).

Excipientes: celulosa en polvo, almidón de patata, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, esencia de menta.

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

1. QUÉ ES REMIFEMIN COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Son comprimidos para administración oral. Se presenta en envases con 60, 100 y 200 comprimidos.

Este medicamento es un preparado ginecológico. Está indicado en el tratamiento de síntomas relacionados con la menopausia, tales como sofocos, sudoraciones, alteraciones del sueño, cansancio, nerviosismo y cambios de ánimo.

2. ANTES DE TOMAR REMIFEMIN COMPRIMIDOS

No tome Remifemin comprimidos en los siguientes casos:

Si usted tiene hipersensibilidad al rizoma de *Cimicifuga racemosa L.* o a cualquier otro componente de la especialidad.

Tenga especial cuidado con Remifemin comprimidos:

Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno-dependiente, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La administración de estrógenos simultáneamente con Remifemin solo se realizará bajo supervisión médica, ya que Remifemin puede intensificar los efectos de los estrógenos.

Debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente 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 estómago con náusea y vómitos, o orina oscura).

Los pacientes que estén tomando medicamentos con hierbas medicinales deben comunicárselo a su médico

Si los síntomas continúan o empeoran después de 8 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

Si durante el tratamiento reaparece la menstruación, nota presión o hinchazón en el pecho así como en casos de molestias persistentes y no definidas, deberá consultar al médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de Remifemin

Este medicamento contiene lactosa. Por ello no tome Remifemin sin consultar a su doctor si usted sabe que tiene intolerancia a la lactosa.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:

Hasta ahora no se han descrito efectos de Remifemin que pudieran afectar a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Embarazo:

No tomar Remifemin comprimidos durante el embarazo ya que no está dirigido a esta población. La seguridad de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida.

Lactancia:

No tomar Remifemin comprimidos durante la lactancia ya que no está dirigido a esta población. La seguridad de este medicamento durante la lactancia no ha sido establecida.

Uso de otros medicamentos:

Aunque no se han descrito hasta ahora interacciones con Remifemin comprimidos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR REMIFEMIN COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento se toma por vía oral.

Adultos:



1 comprimido dos veces al día (mañana y tarde). Los comprimidos se deben tragar sin masticar, con un poco de agua.

Si estima que la acción de Remifemin comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los efectos de Remifemin comprimidos 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 tres a seis meses de duración. A partir de este momento, deberá consultar al médico para que valore la continuación del tratamiento.

Si usted toma más Remifemin comprimidos del que debiera:

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 comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Remifemin comprimidos puede tener efectos adversos. La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: muy frecuente (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes/personas), frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas), poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes/personas), raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas) muy raro (que afecta a menos de 1 por 10.000, incluyendo los casos aislados).

Raro: alteraciones gastrointestinales (dispepsia, diarrea), reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, picores, rash cutáneo) edema facial y edema periférico.

Raramente: puede producir aumento de peso.

Muy raramente se ha comunicado casos de daño hepático asociado al uso de los medicamentos conteniendo la raíz de Cimicifuga racemosa L. Hasta ahora, no se ha probado una relación causal que sea definitiva para estos medicamentos.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REMIFEMIN COMPRIMIDOS

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantenga Remifemin comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilizar Remifemin comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en FEBRERO 2008