

1. LEGEMIDLETS NAVN

Remifemin tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

2,5 mg ekstrakt (som tørret ekstrakt) av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (rotstokk av klaseormedrue) (6–11:1)

Ekstraksjonsmiddel: isopropanol 40 % (v/v)

Hjelpestoffer:

Laktosemonohydrat 197 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvite til beige, runde og bikonvekse tabletter med delestrek på en side. Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Plantebasert legemiddel til bruk mot plager i overgangsalderen som hetetokter og svetting.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne kvinner i overgangsalderen: 1 tablett Remifemin to ganger daglig (morgen og kveld).

Remifemin tabletter bør tas med tilstrekkelig væske (skal ikke suges).

Inntas uavhengig av måltid.

Redusert nyre/leverfunksjon

Doseringsanbefaling ved redusert nyre / leverfunksjon er ikke blitt fastslått.

Pediatrisk populasjon og menn

Det er ikke relevant å bruke Remifemin hos menn, barn eller ungdom.

Bruksvarighet

Effekt av Remifemin oppleves ikke med en gang. De første behandlingseffektene oppstår tidligst etter to uker. Det anbefales å bruke Remifemin i flere måneder, men ikke lengere enn 6 måneder uten medisinsk tilsyn.

Om symptomene vedvarer eller blir verre ved bruk av dette legemiddelet bør lege eller farmasøyt kontaktes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor *Cimicifuga* rhizome (*Cimicifugae racemosae rhizoma*) eller overfor hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Pasienter som har eller har hatt leversykdom bør være forsiktig med bruk av Cimicifuga preparater (se pkt. 4.8 "Bivirkninger").
- Pasienter skal stoppe å ta Cimicifuga preparater dersom de utvikler tegn og symptomer som tyder på leverskade (trøtthet, tap av appetitt, gulning av hud og øyne eller kraftige øvre magesmerter med kvalme og brekninger eller mørk urin).
- Ved vaginalblødning eller nye eller uklare symptomer bør lege kontaktes, da disse tilstandene kan kreve legeundersøkelse.
- Cimicifuga preparater skal ikke brukes sammen med østrogen uten samråd med lege.
- Pasienter som har blitt behandlet eller undergår behandling for brystkreft eller andre hormonavhengige tumorer skal ikke bruke Cimicifuga preparater uten medisinsk tilsyn. Vennligst se pkt. 5.1 "Farmakodynamiske egenskaper" og pkt. 5.3 "Preklinisk sikkerhetsdata".
- Om symptomene blir verre ved bruk av dette legemiddelet skal pasienten kontakte lege eller farmasøyt.
- Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet under graviditet har ikke blitt fastslått. I fravær av tilstrekkelig data er bruk under graviditet og amming ikke anbefalt.

Kvinner i fertil alder bør vurdere bruk av effektiv prevensjon ved behandling.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av aktive ingredienser eller deres metabolitter i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Remifemin skal derfor ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data for effekt av Remifemin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier angående påvirkning av evne til å kjøre bil eller bruke maskiner er blitt utført. Negative effekter av Remifemin på evnen til å kjøre bil eller operere maskiner er ikke kjent.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens ikke kjent: gastrointestinale sykdommer (f.eks. dyspeptiske forstyrrelser, diaré)

Sykdommer i lever og galleveier

Frekvens ikke kjent: tilfeller av leverskade (inkludert hepatitt, gulsott, unormale resultater på leverprøver) har blitt rapportert ved bruk av produkter som inneholder Cimicifuga.

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens ikke kjent: Hudreaksjoner (urtikaria, kløe, eksantem),

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
Frekvens ikke kjent: ansiktsødem, perifert ødem

Dersom bivirkningene nevnt over oppstår, bør behandlingen avsluttes og lege kontaktes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdose har blitt rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre gynekologiske preparater
ATC-kode: G02CX04

Verken virkningsmekanisme eller virkestoffer relevant for bedring av menopausale plager er kjent. Kliniske studier indikerer at menopausale plager (som hetetokter og søvnvansker) kan bedres ved behandling med legemidler laget av roten til *Cimicifuga racemosa*.

Nylig eksperimentelle og kliniske data motviser en systemisk østrogenagonistisk virkningsmekanisme av *Cimicifuga racemosa*. I kliniske studier ble det ikke observert noen effekt på hormonelle parametere (LH, FSH, østradiol og prolaktin), i tetthet av bryst, proliferering av brystepitel eller endometriell tykkelse.

En registerbasert kohortstudie på 18 861 brystkreftoverlevende viste dessuten ingen økt risiko for tumortilbakekomst blant de 1102 pasientene som ble behandlet med produkter inneholdende isopropanolisk *Cimicifuga* rotstokkeekstrakt (hazard ratio (HR) = 0,83).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det er ingen farmakokinetiske data tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I en seks-måneders studie av kronisk toksisitet hos hunnrotter ble nivået for ingen observert effekt (NOEL) for det isopropanoliske ekstraktet definert til 22,5 mg naturlig ekstrakt/kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 270 ganger den terapeutiske dosen hos mennesker.

En *in vitro* studie på gentoksisitet (Ames test) ble utført med isopropanolisk ekstrakt av *Cimicifuga* rotstokk i konsentrasjoner opp til 1 mg/plate. Gentoksisk potensial ble ikke detektert. Testen oppfyller ikke de nye kriteriene for slik testing og relevansen av disse resultatene for sikkerhetsvurdering er derfor tvilsom.

In vivo mikronukleustest (mus) utført med isopropanolisk *Cimicifuga* rotstokk ekstrakt med en konsentrasjon på 18 mg naturlig ekstrakt/kg kroppsvekt, tilsvarende 220 ganger en daglig dose for mennesker, viste ingen gentoksisk eller mutagen potensial.

Det fins ingen konklusive studier på karsinogenitet.

Materiale fra farmakologiske studier *in vitro* og *in vivo* antyder at ekstrakter av *Cimicifuga* ikke påvirker latens eller utvikling av brystkreft. Motstridende resultater har likevel blitt sett i andre *in vitro* eksperimenter.

I tumorbærende, transgene hunnmus behandlet med *Cimicifuga*, var prosenten mus med detekterbare metastatiske lungetumorer ved nekroskopi økt sammenliknet med de på kontroll-dietten. Ved den samme eksperimentelle metoden ble det likevel ikke sett noen økning av primære brysttumorer. Påvirkning av brystkreft eller andre hormonavhengige tumorer kan ikke fullstendig utelukkes.

En studie av reproduksjonstoksisitet på embryoføtal utvikling av Wistar rotter behandlet med *Cimicifuga* detekterte ingen skade på avkommet. Den høyeste dosen som ble testet var ekvivalent til 250 ganger daglig terapeutisk dose hos mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Potetstivelse
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning av PVC/aluminiumfolie med 60, 100 og 200 tabletter pakket i ytterkartong.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter, Tyskland
Tlf: (+ 49 5341) - 307 - 0

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

10-7934

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2012.05.10

10. OPPDATERINGSDATO

01.08.2024