

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Remifemin®comprimidos

Extracto de *cimicifuga racemosa L.*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

0,018-0,026 ml de extracto líquido de rizoma de *cimicifuga racemosa L.*, que corresponde a 20 mg de droga vegetal (agente de extracción: propan-2-ol al 40% v/v).

Relación rizoma seco / extracto: (0,78-1,14: 1)

Excipientes con efecto conocido

Lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Remifemin está indicado en el tratamiento de síntomas relacionados con la menopausia, tales como sofocos y sudoración intensa.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Mujeres adultas :

1 comprimido de Remifemin dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche).

Los comprimidos se deben tragar sin masticar, con algo de agua

Remifemin no actúa inmediatamente. Los primeros resultados terapéuticos se observan después de dos semanas de tratamiento.

No se debe continuar tomando el medicamento después de 6 meses de tratamiento, sin consultar con el médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a *Cimicifuga racemosa L* (rizoma de cimicifuga racemosa) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Los pacientes con historial de alteración hepática deberán ser tratados con Remifemin con precaución. Ver apartado 4.8 Reacciones adversas.

Los pacientes deben interrumpir el tratamiento y consultar al médico inmediatamente, si delectan signos y síntomas que puedan indicar daño hepático (cansancio, pérdida de apetito, ictericia (amarilleo de la piel y ojos), o dolor intenso en la parte superior del estomago con náuseas, vómitos y orina oscura).

Si se presenta sangrado vaginal u otros síntomas se debe consultar con el médico.

Remifemin no debe utilizarse junto con estrógenos a menos que lo aconseje el médico.

Los pacientes que han sido y están siendo tratados de cáncer de pecho o de otros tumores hormono-dependientes no deben utilizar Remifemin sin consejo médico. Por favor, consulte la sección 5.3 “Datos preclínicos de seguridad”.

Si los síntomas empeoran durante el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Los pacientes con intolerancia rara y hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o glucosa/galactosa mala absorción no deben tomar Remifemin.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han informado

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, no obstante Remifemin comprimidos no está dirigido a estas poblaciones. En ausencia de datos, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia

Las mujeres que pudieran quedarse embarazadas deben considerar el uso de un método anticonceptivo durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos que puedan afectar negativamente a la conducción o utilización de maquinaria. No se han realizado estudios

4.8. Reacciones adversas

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios:

Muy frecuente: $\geq 1/10$

Frecuente: $\geq 1/100, <1/10$

Poco frecuente: $\geq 1/1000, <1/100$

Raras: $\geq 1/10000, <1/1000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Desconocidas: No se pueden establecer con la información disponible

Se han comunicado casos de toxicidad hepática (incluyendo hepatitis, ictericia, y alteraciones en las pruebas de disfunción hepática) asociados al uso de los medicamentos con *Cimicifuga racemosa* L. No se conoce la frecuencia de aparición.

En el prospecto se aconseja a los pacientes que si se produce esta reacción adversa interrumpan el tratamiento con Remifemin y contacten con el médico.

Se han descrito molestias gastrointestinales (dispepsia, diarrea), y reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito, rash cutáneo) edema facial y edema periférico, incremento de peso.

Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso de observarse la aparición de éstas u otras reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis con estos medicamentos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados ginecológicos. Código ATC: G02C.

No se conoce ni el mecanismo de acción ni los constituyentes activos del medicamento que son relevantes para la mejoría de las molestias menopáusicas.

Los estudios de farmacología clínica indican que los síntomas menopáusicos (tales como sofocos, sudoraciones) pueden mejorar con el tratamiento con medicamentos conteniendo *Cimicifuga racemosa*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos con este extracto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de 6 meses de duración realizado en ratas con el extracto isopropanólico, se ha definido un umbral de no efecto observado (NOEL) de 21,06 mg de extracto nativo/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica (a 6 meses) seguidos de un periodo de recuperación de 8 semanas, con dosis de 5 g/kg de peso corporal de granulado administrado diariamente por vía oral a ratas Wistar, no se encontraron cambios macroscópicos ni histológicos.

La evidencia obtenida de los ensayos farmacológicos *in vitro* e *in vivo* sugieren que la cimicifuga racemosa no influye en la latencia o el desarrollo del cancer de mama. Sin embargo, se han obtenido resultados contradictorios en otros experimentos realizados *in vitro*.

En ratones hembra transgenicos, portadoras de tumor tratadas con una preparación de cimicifuga (extracto isopropanólico de cimicifuga equivalente a 40 mg de raíz y rizoma), el porcentaje de ratones con tumores metastásicos de pulmón detectados tras la necropsia aumentó en comparación con los de la dieta control. Sin embargo, en el mismo modelo experimental, no se observó incremento de los tumores primarios de pecho.

La influencia en caso de cáncer de mama o en otros tumores hormono- dependientes, no puede descartarse totalmente.

En un estudio de genotoxicidad (test de Ames) realizado con un extracto etanólico (4,5-8,5:1, etanol 60% V/V) realizado a la concentración de 1mg/placa petri. Los estudios realizados no responden a las exigencias y criterios establecidos actualmente para estos

ensayos, por lo que la relevancia de los resultados obtenidos en la evaluación de la seguridad de los preparados de cimicifuga se considera dudosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cellactose (celulosa polvo y lactosa monohidrato), Almidón de patata, Estearato de magnesio, Esencia de menta.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con 60, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación

No se precisan instrucciones especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa legal..

7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Schaper and Brümmer GmbH and Co. KG

Bahnhofstrasse 35, D-38259

Salzgitter (Ringelheim)

ALEMANIA

8. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

64493

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/REVALIDACION DE LA AUTORIZACIONN

Primera autorización: 01/2002

Revalidacion quinquenal: 07/2011

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

06/2014