

Remifemin och Menofem kan ge allvarliga leverbiverkningar

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har uppmärksammat allvarlig leverpåverkan vid användning av produkter som innehåller Cimicifuga racemosa (silverax) vilket används för behandling av lindriga klimakteriesymtom.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och dess kommitté för växtbaserade läkemedel har uppmärksammat ett antal fall av allvarlig leverskada vid användning av produkter som innehåller Cimicifuga racemosa (silverax). Cimicifuga racemosa används för behandling av lindriga klimakteriesymtom såsom värmevallningar, svettningar, sömnstörningar och nervositet. Produkter innehållande Cimicifuga racemosa har en omfattande användning i Europa och även i USA och Australien.

I Sverige finns två godkända naturläkemedel som innehåller Cimicifuga racemosa; Remifemin tabletter och Menofem tabletter. I den svenska produktinformationen för dessa preparat finns redan information om mycket sällsynta fall av leverpåverkan under behandling med Cimicifuga racemosa men att inga klara samband kunnat fastställas. Patienter med tidigare känd leversjukdom uppmanas kontakta läkare före användning. Denna information grundar sig på bedömning som Läkemedelsverket gjort av inkomna svenska biverkningsrapporter.

Efter genomgång av biverkningsrapporter från EU-länderna och publicerade rapporter i litteraturen har den europeiska läkemedelsmyndigheten bedömt att det kan finnas ett samband mellan intag av Cimicifuga racemosa (rot) och allvarlig leverpåverkan.

EMA ger följande råd:

- Patienter ska omgående sluta att ta Cimicifuga racemosa om de utvecklar tecken och symtom på leverskada (trötthet, aptitlöshet, guldfärgning av hud och ögon och svåra smärtor i övre delen av magen tillsammans med illamående och kräkningar eller mörkfärgad urin).
- Patienter som använder växtbaserade läkemedel/produkter bör informera sin läkare om detta.
- Läkare rekommenderas att fråga sina patienter om användning av produkter innehållande Cimicifuga racemosa.

För ytterligare information hänvisas till EMAs hemsida.

För att få en säkrare användning av Cimicifuga racemosa kommer Läkemedelsverket att uppmana berörda företag att förtydliga produktinformationen med t ex beskrivning av symtom på leverpåverkan. Läkemedelsverket kommer att delta i den fortsatta europeiska uppföljningen av ny säkerhetsinformation gällande leverpåverkan.

Rapporterna om leverpåverkan belyser generellt vikten av att vid oklara sjukdomstillstånd efterfråga intag inte bara av läkemedel utan även naturläkemedel och kosttillskott.

Biverkningar som misstänks ha samband med intag av preparat som innehåller Cimicifuga racemosa ska rapporteras till Regionala Biverkningscentra på sedvanligt sätt.