

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Menofem potahované tablety

Suchý ploštičnickový extrakt

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe do 6 – 8 týdnů nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Menofem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Menofem užívat
3. Jak se Menofem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Menofem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Menofem a k čemu se používá

Menofem je rostlinný léčivý přípravek určený pro dospělé ženy k úlevě od klimakterických potíží (menopauza), jako jsou návaly horka a nadměrné pocení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Menofem užívat

Neužívejte Menofem

- jestliže jste alergický(á) na rostlinu *Cimicifuga racemosa* (ploštičnik hroznovitý) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem:

- jestliže máte v anamnéze jaterní onemocnění. Je třeba provést jaterní testy.
- jestliže se u Vás projevují známky a příznaky naznačující poškození jater (únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a očí nebo závažná bolest v horní části břicha s pocitem na zvracení a zvracením nebo tmavá moč). Přestaňte užívat Menofem a ihned se poradte s lékařem.
- jestliže dojde k vaginálnímu krvácení nebo zpozorujete nejasné nebo nové příznaky.
- jestliže jste byla léčena nebo proděláváte léčbu rakoviny prsu nebo jiných nádorů závislých na hormonech.
- jestliže užíváte estrogény.
- pokud se během užívání tohoto léčivého přípravku příznaky onemocnění zhorší

Jestliže pro Vás platí kterýkoli z výše uvedených stavů, neužívejte Menofem bez porady s lékařem.

Děti a dospívající

V uvedených oblastech použití neexistuje relevantní důvod pro podání Menofemu dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Menofem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Léčivé přípravky se mohou navzájem ovlivňovat, pokud se užívají současně. Taková působení však nebyla hlášena a nebyla ani provedena žádná studie týkající se vzájemného ovlivňování přípravku Menofem a jiných léčivých přípravků.

Těhotenství a kojení

Menofem se nedoporučuje užívat v průběhu těhotenství. I v případech, kdy pocítujete příznaky menopauzy, je možné otěhotnět, a proto během léčby používejte vhodnou ochranu před otěhotněním.

Není známo, zda je léčivá látka vylučována do mateřského mléka. Menofem neužívejte v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Menofem obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Menofem obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Menofem užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávka přípravku je:

Obvyklá dávka pro dospělé ženy v menopauze je 1 potahovaná tableta dvakrát denně, ráno a večer (nejvýše 2 potahované tablety denně).

Způsob podání:

Perorální podání (podání ústy). Potahované tablety zapijte tekutinou. Nežvýkejte je, ani je necucejte.

Délka trvání léčby:

Jestliže příznaky přetrvávají nebo se zhoršují během 6-8 týdnů, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Menofem neužívejte bez porady s lékařem po dobu delší než 6 měsíců.

Použití u dětí a dospívajících

V uvedených oblastech použití neexistuje relevantní důvod pro podání Menofemu dětem a dospívajícím.

Zvláštní skupiny pacientek:

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o specifickém dávkování u pacientek s poruchami funkce ledvin/jater.

Pacientky s onemocněním jater v anamnéze nesmí užívat Menofem bez porady s lékařem (viz bod 2. ‚Upozornění a opatření‘ a 4. ‚Možné nežádoucí účinky‘).

Jestliže jste užila více přípravku Menofem, než jste měla:

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Jestliže jste užila větší než doporučenou dávku tohoto přípravku, informujte svého lékaře. Váš lékař rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněla užít Menofem:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Další tabletu si vezměte v obvyklý čas.

Jestliže jste přestala užívat Menofem:

Přerušování užívání přípravku Menofem je obvykle neškodné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost následujících nežádoucích účinků není známa:

- Jaterní toxicita (včetně hepatitidy, žloutenky, odchylek v jaterních testech) je spojena s užíváním přípravků obsahujících oddenek ploštičníku.
- Alergické kožní reakce (kopřivka, svědění, vyrážka).
- Otok tkání obličejové a dolních končetin (označovaný pojmem edém).
- Zažívací příznaky (tj. trávicí obtíže, průjem).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Menofem uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistry v krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Menofem obsahuje

Léčivou látkou je:

2,8 mg suchého extraktu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (ploštičnickový kořen) (5-10:1)

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 58% (V/V)

Dalšími složkami jsou:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého; disperse amonio-methakrylátového kopolymeru typu B 30%; červený oxid železitý (E 172); žlutý oxid železitý (E 172); monohydrát laktózy; makrogol 6000; magnesiumstearát; bramborový škrob; hydroxid sodný; kyselina sorbová; mastek; oxid titaničitý (E 171).

Jak Menofem vypadá a co obsahuje toto balení

Menofem je dostupný v blistrech z PVC/PVDC/Al.

Balení se 60 potahovanými tabletami

Balení s 90 potahovanými tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tablety mají cihlově červenou barvu, jsou kulaté, bikonvexní s hladkým povrchem. Potahovaná tableta má průměr 7,0–7,2 mm.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Mensifem Filmtabletten
Belgie, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Německo, Lucembursko, Norsko, Polsko, Slovinsko, Švédsko Bulharsko	Klimadynon Климадинон
Francie, Itálie, Španělsko	Mensifem
Česká republika, Slovenská republika Lotyšsko	Menofem Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes
Litva	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Německo
Telefon: +49 / (0)9181 / 231-90
Fax: +49 / (0)9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 12. 2020