

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Menofem **potahované tablety** (Cimicifugae extractum siccum)

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.

- 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 kterýkoliv 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 do 2 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

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 MEOFEM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Menofem je fytofarmakum (rostlinný lék), výtažek z oddenků ploštičnicku (*Cimicifuga racemosa*). Menofem se užívá ke zmírnění lehkých až středně těžkých neurovegetativních potíží provázejících období klimakteria (přechodu), jako jsou návaly horka, pocení, nervozita, podrážděnost, depresivní rozlady, poruchy spánku, poruchy soustředění. Přípravek je určen pro ženy.

Pokud se do 2 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MEOFEM UŽÍVAT

Neužívejte Menofem

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na Cimicifugu racemosu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete Menofem užívat, porad'te se se svým lékařem:

- jestliže jste v minulosti prodělala jaterní onemocnění. Měly by být provedeny jaterní testy.
- jestliže se u Vás objeví známky a příznaky naznačující poškození jater (únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a očního bělma nebo silná bolest žaludku spolu s nevolností a zvracením nebo tmavá moč). V tomto případě přestaňte s užíváním Menofem potahovaných tablet a okamžitě vyhledejte lékaře.
- jestliže se objeví vaginální (poševní) krvácení nebo pokud se objeví nejasné nebo nové obtíže.

- pokud jste byla léčena nebo pokud podstupujete léčbu rakoviny prsu nebo jiných hormonálně citlivých nádorů.
- jestliže užíváte estrogény (ženské pohlavní hormony).

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, neužívejte Menofem potahované tablety bez porady s lékařem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající.

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.

Těhotenství, kojení a plodnost

Bezpečnost v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána.

Menofem potahované tablety se během těhotenství nedoporučují užívat.

Je možné otěhotnět, i když máte příznaky menopauzy, proto používejte během léčby účinnou antikoncepci.

Není známo, jestli se účinné látky vylučují do mateřského mléka. Menofem potahované tablety by neměl být užíván během kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Menofem obsahuje monohydrát laktózy.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE MEOFEM UŽÍVÁ

Vždy užívejte Menofem potahované tablety přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělé ženy v menopauze	1 potahovaná tableta	2 potahované tablety

Užijte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (ráno a večer), nežvýkejte je ani necucejte.

Délka užívání:

Pokud příznaky přetrvávají i při užívání tohoto přípravku, je nutné se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Menofem potahované tablety by neměly být bez porady s lékařem užívány déle než 6 měsíců.

Jestliže jste užila více Menofemu, než jste měla

Žádný případ předávkování nebyl hlášen. Informujte lékaře, pokud jste překročila doporučenou dávku přípravku. Váš lékař rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněla užít Menofem

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu, ale pokračujte v léčbě podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle předpisu Vašeho lékaře.

Jestliže jste přestala užívat Menofem

Přerušení užívání Menofemu 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 Menofem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Hodnocení možných nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí
Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí
Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí
Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí
Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí
Neznámé: četnost nelze z dostupných údajů určit

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa:

- s užíváním přípravků obsahujících Cimicifugu je spojována jaterní toxicita (zahrnující zánět jater, žloutenku, poruchy funkčních jaterních testů)
- kožní reakce (kopřivka, svědění, vyrážka)
- otoky tkání obličeje a dolních končetin
- gastrointestinální (trávicí) příznaky (tj. poruchy trávení, 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 MENOPEM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Menofem nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do: nebo na blistru za EXP. 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 Cimicifugae extractum siccum.

1 potahovaná tableta obsahuje:

Cimicifugae extractum siccum 5 – 10 : 1, extrahováno ethanolem 58% (V/V) 2,80 mg

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, bramborový škrob, magnesium-stearát, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý a červený oxid železitý (E172), makrogol 6000, disperze methakrylátového kopolymeru RL 30%, kyselina sorbová (součást disperze methakrylátového kopolymeru RL 30%).

Jak Menofem vypadá a co obsahuje toto balení

Menofem jsou kulaté bikonvexní cihlově červené potahované tablety.

Je dodáván v balení 30, 3 x 30, 60, 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

923 18 Neumarkt

Německo

Telefon: +49-9181/231-90

Fax: +49-9181/231-265

Email: info@bionorica.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Čestmírova 1

140 00 Praha 4

Tel.: +420241740447

Email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.10.2014