

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Menofem
potahované tablety
(Cimicifugae extractum siccum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však MENOFEEM musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 měsíců, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE MENOFEEM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

MENOFEEM je fytofarmakum, gynekologikum. MENOFEEM je suchý vodně-alkoholový výtazek z oddenků ploštičnicku obsahující mimo jiné estrogenoidní (ženským pohlavním hormonům – estrogenům – podobné) látky. Tyto látky snižují sekreci luteinizačního hormonu, který je vylučován z předního laloku podvěsku mozkového. Je známo, že vyšší hladiny luteinizačního hormonu vyvolávají návaly horka. Sérové hladiny ostatních hormonů, t.j. FSH (folikuly stimulujícího hormonu) a prolaktinu, nebývají ovlivněny.

MENOFEEM se užívá ke zmírnění lehkých až středně těžkých neurovegetativních potíží provázejících období klimakteria (přechodu) jako návaly horka, pocení, nervozita, podrážděnost, depresivní rozlady, poruchy spánku, poruchy soustředění.

Přípravek je určen pro ženy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MENOFEEM UŽÍVAT

Neužívejte Menofem

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na Cimicifugae extractum siccum nebo na kteroukoli další složku Menofemu.
- jestliže jste pacientky s dřívějším nebo současným zhoubným nádorem prsu nebo dělohy.

Zvláštní opatření při použití Menofemu je zapotřebí

- jestliže jste dříve prodělala jaterní onemocnění. V tomto případě smíte přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.
- když máte dlouhotrvající nebo nepravidelné vaginální krvácení. V těchto případech konzultujte užívání přípravku s gynekologem.
- v případě, že by se u Vás objevily příznaky svědčící pro poškození jater (únava, ztráta chuti k jídlu, žloutnutí kůže a očí, silná bolest žaludku s nevolností a zvracením, bolesti v pravém podžebří, tmavá moč), musíte léčbu ihned ukončit a vyhledat lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení se přípravek neužívá. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při obvyklém dávkování a dobré toleranci (pokud se nevyskytují nežádoucí účinky) je riziko negativního ovlivnění pozornosti nepravděpodobné.

Důležité informace o některých složkách přípravku Menofem

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

3. JAK SE MENOPEM UŽÍVÁ

Vždy užívejte MENOPEM přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je 1 potahovaná tableta 2x denně (ráno a večer). Tablety se užívají celé, nerozkousané a zapíjejí se malým množstvím tekutiny.

Doporučená doba léčby je nejméně 8 týdnů.

Bez porady s lékařem se přípravek může užívat nejdéle 3 měsíce, delší užívání je nutno konzultovat s lékařem.

Po nejvýše 6 měsících podávání přípravku je nezbytná gynekologická kontrola.

Jestliže jste užila více MENOPEMU, než jste měla

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněla užít MENOPEM

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

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 MENOPEM nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek bývá při obvyklém dávkování dobře snášen, avšak příležitostně se mohou vyskytnout zažívací (žaludeční) potíže – pocity plnosti, nucení ke zvracení, zřídka dochází ke krvácení z pohlavních orgánů mimo menstruační cyklus a bolesti prsou.

Ve spojitosti s užíváním léčivých přípravků obsahujících oddenek ploštičníku byly hlášeny velmi vzácné případy jaterního poškození. Jednoznačná příčinná souvislost s užíváním těchto léčivých přípravků nebyla zatím potvrzena (viz Zvláštní opatření při použití Menofemu je zapotřebí). Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MENOPEM UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Menofem nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici nebo na blistru za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co MENOPEM obsahuje

Léčivou látkou je Cimicifugae extractum siccum (5-10:1), extrahováno ethanolem 58% (V/V) 2,80 mg (odp. 20 mg oddenku ploštičníku) v jedné potahované tabletě.

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%.

Jak MENOPEM 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

D-923 18 Neumarkt

Německo

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: 241 740 447

email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.10.2011

Vysvětlení údajů uvedených na blistru:

Exp - Použitelné do: ; další číslo - Číslo šarže