Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Menofem tbl flm 60x2,8 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 11:48:38**
Interné číslo záznamu:	**1542**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**54/0231/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4814C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CX - Iné gynekologiká**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2017**
Cena orientačne [€]:	

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii ev.č.: 2016/05413-REG

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Menofem

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 filmom obalená tableta obsahuje

2,8 mg suchého extraktu podzemku ploštičníka *(Cimicifuga racemosa)* (L.) Nutt., (5 – 10:1)

Extrakčné činidlo: etanol 58 % (V/V)

Pomocná látka so známym účinkom:
Monohydrát laktózy 17,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Tablety sú hnedočervené, okrúhle, bikonvexné s hladkým povrchom. Priemer filmom obalenej tablety je 7,0 – 7,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek určený pre dospelé ženy na úľavu od ťažkostí v menopauze, ako sú návaly tepla a nadmerné potenie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelé ženy v menopauze

Denná dávka: 1 filmom obalená tableta dvakrát denne (ráno a večer).

Ak príznaky počas užívania lieku pretrvávajú, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Menofem sa nemá užívať dlhšie ako 6 mesiacov bez odporúčania lekára.

Pediatrická populácia

Neexistujú relevantné dôvody na používanie Menofemu v pediatrickej populácii.

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii žiadne odporúčania týkajúce sa dávkovania pri poruche funkcie obličiek.

Pacientky, ktoré majú v anamnéze poruchy funkcie pečene, sú prostredníctvom písomnej informácie upozornené, aby neužívali Menofem bez odporúčania lekára (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a časť 4.8 Nežiaduce účinky).

Spôsob podávania:

Na perorálne použitie. Filmom obalené tablety zapite vodou. Tablety neprežúvajte ani necmúľajte.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientky, ktoré majú v anamnéze poruchu funkcie pečene by mali užívať Menofem s opatrnosťou (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky) a mali by sa podrobiť vyšetreniu funkcie pečene.

Ak sa u nich objavia prejavy a príznaky poškodenia pečene (únava, strata chuti do jedla, zožltnutie kože a očí alebo silná bolesť v hornej časti brucha spojená s nevoľnosťou a vracaním alebo tmavým močom), mali by Menofem prestať užívať a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade vaginálneho krvácania alebo iných príznakov je potrebné sa poradiť s lekárom.

Ak lekár neodporučí inak, Menofem by sa nemal užívať spolu s estrogénmi.

Pacientky, ktoré v minulosti podstúpili alebo práve podstupujú liečbu rakoviny prsníka alebo iných nádorov závislých od hormónov, by Menofem nemali užívať bez odporúčania lekára. Pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Menofem sa nemá podávať pacientkam so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Neexistujú žiadne údaje o použití etanolových extraktov ploštičníka u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nie sú z hľadiska reprodukčnej toxicity postačujúce (pozri časť 5.3). Užívanie Menofemu počas tehotenstva sa neodporúča.

Ženy v plodnom veku by mali počas liečby zvážiť použitie účinnej antikoncepcie. Nie je známe, či sa etanolové extrakty ploštičníka alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nemožno vylúčiť. Menofem sa nemá užívať

počas dojčenia.

Plodnosť

Nevykonali sa žiadne štúdie účinku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Na hodnotenie nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce kategórie frekvencie výskytu:

Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (frekvenciu nie je možné z dostupných údajov odhadnúť)

S používaním produktov s obsahom ploštičníka sa spája pečeňová toxicita (vrátane hepatitídy, žltačky a odchýlok v hodnotách testov funkcie pečene).

Frekvencia je neznáma.

Boli hlásené kožné reakcie (žihľavka, svrbenie, exantém), opuch tváre, periférny opuch a gastrointestinálne symptómy (t. j. poruchy trávenia, hnačka).

Frekvencia je neznáma.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Liečba predávkovania: V prípade predávkovania by sa mala začať podávať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká

ATC kód: G02CX04

Spôsob účinku ani zložky zodpovedné za zlepšenie miernych príznakov menopauzálnych ťažkostí nie sú známe.

Z klinických farmakologických štúdií vyplýva, že ťažkosti v menopauze (napríklad návaly tepla a nadmerné potenie) sa liečbou liekmi obsahujúcimi podzemok ploštičníka môžu zlepšiť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žiadne údaje nie sú dostupné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Počas 28 dní trvajúcej štúdie toxicity na potkanoch sa skúmali dávky 50, 200 a 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti (zodpovedajúce dávky u človeka (human equivalent doses, HED) sú 8,32 a 161 mg/kg; klinická dávka = 0,11 mg/kg). Aj v skupine s nízkym dávkovaním boli pozorované nežiaduce účinky na niekoľko orgánových systémov (napríklad zvýšená hmotnosť pečene). V skupine s najnižším dávkovaním boli účinky na pečeň reverzibilné, zatiaľ čo v skupine s najvyšším dávkovaním sa hmotnosť pečene po 14 dňoch od zotavenia úplne neznížila. Vyšetrenia elektrónovou mikroskopiou preukázali zvýšenie objemu hepatocelulárnych mitochondrií (opuchnutie mitochondrií) v závislosti od dávky a zväčšenie žlčových kanálikov u potkanov liečených etanolovým extraktom ploštičníka v dávkach 10 – 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá HED 1,6 – 161 mg/kg).

Z dôkazov získaných počas farmakologických štúdií *in vitro* a *in vivo* vyplýva, že extrakt ploštičníka nemá vplyv na latenciu ani vznik rakoviny prsníka. Počas iných pokusov *in vitro* sa však získali protichodné výsledky.

U transgénnych samíc myší s nádorom, ktoré boli liečené ploštičníkom (izopropanolovým extraktom ploštičníka, ktorý zodpovedal 40 mg koreňa a podzemku), bolo percento myší s detegovateľnými metastázujúcimi nádormi pľúc

počas nekroskopie v porovnaní s myšami, ktorým sa podávala kontrolná diéta, zvýšené. Na tom istom experimentálnom modeli však nebol pozorovaný žiadny nárast primárnej rakoviny prsníka. Vplyv na rakovinu prsníka alebo iné nádory závislé od hormónov nemožno úplne vylúčiť.

Štyri štúdie s etanolovým extraktom, ktoré skúmali genotoxicitu *(in vitro:* AMESOV test a test na myšacom lymfóme, *in vivo:* test neplánovanej syntézy DNA a mikronukleárny test na myšiach po perorálnom podaní) nenaznačujú žiadny genotoxický potenciál.

Neexistujú žiadne štúdie s dokázanou karcinogenicitou a reprodukčnou toxicitou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fosforečnan vápenatý, dihydrát

Amónno-metakrylátový kopolymér, typ A, disperzia 30 % (Eudragit RL 30D)

Červený oxid železitý (E 172)

Žltý oxid železitý (E 172)

Monohydrát laktózy

Makrogol 6000

Stearan horečnatý (rastlinný)

Zemiakový škrob

Hydroxid sodný

Kyselina sorbová

Mastenec

Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Blistre uchovávajte vo vonkajšom obale.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Menofem je dostupný v blistroch z PVC/PVDC/hliníka.

Balenie so 60 filmom obalenými tabletami

Balenie s 90 filmom obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Telefón: +49 / (0)9181 / 231-90

Fax: +49 / (0)9181 / 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0231/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2017

Písomná informácia pre používateľku

Menofem
filmom obalené tablety

suchý extrakt podzemku ploštičníka

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 až 8 týždňov (40 až 60 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Menofem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Menofem
3. Ako užívať Menofem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Menofem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Menofema na čo sa používa**

Menofem je rastlinný liek určený pre dospelé ženy na úľavu od ťažkostí v menopauze, ako sú návaly tepla a nadmerné potenie.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Menofem**

Neužívajte Menofem

- ak ste alergická (precitlivená) na ploštičník strapcovitý *(Cimicifuga racemosa)* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte poruchu funkcie pečene. Mali by ste podstúpiť vyšetrenie funkcie pečene.

- ak sa u vás objavia prejavy a príznaky poškodenia pečene (únava, strata chuti do jedla, zožltnutie kože a očí alebo silná bolesť v hornej časti brucha spojená s

nevoľnosťou a vracaním alebo tmavým močom). Prestaňte užívať Menofem a okamžite vyhľadajte lekára.

- ak sa u vás objaví krvácanie z pošvy alebo nezvyčajné či nové príznaky.

- ak ste podstúpili, alebo podstupujete liečbu rakoviny prsníka alebo iných nádorov závislých od hormónov.

- ak užívate estrogény (ženské pohlavné hormóny).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Menofem bez odporúčania lekára.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Menofem

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Užívanie Menofemu počas tehotenstva sa neodporúča. Otehotnieť môžete, aj keď sa u vás prejavujú príznaky menopauzy, preto počas liečby používajte účinnú antikoncepciu.

Nie je známe, či sa liečivo vylučuje do ľudského mlieka. Menofem sa nemá užívať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Menofem obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. **Ako užívať Menofem**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Obvyklá denná dávka pre dospelé ženy v menopauze je 1 filmom obalená tableta dvakrát denne, ráno a večer (maximálne 2 filmom obalené tablety denne).

Spôsob podania:

Na vnútorné použitie. Filmom obalené tablety zapite vodou. Tablety neprežúvajte ani necmúľajte.

Trvanie liečby:

Ak príznaky počas užívania lieku pretrvávajú, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Menofem sa nemá užívať dlhšie ako 6 mesiacov bez odporúčania lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich.

Osobitné populácie:

Nie sú k dispozícii žiadne odporúčania týkajúce sa dávkovania pri poruche funkcie obličiek.

Pacientky, ktoré mali v minulosti poruchu funkcie pečene by Menofem nemali užívať bez odporúčania lekára (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia a časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ak užijete viac Menofemu, ako máte:

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. Ak ste užili vyššiu než odporúčanú dávku tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia je potrebné prijať.

Ak zabudnete užiť Menofem:

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Menofem:

Ukončenie užívania Menofemu je zvyčajne bez ťažkostí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na hodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce kategórie častosti výskytu:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

Častosť výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je neznáma:

- S používaním produktov s obsahom ploštičníka sa spája pečeňová toxicita (vrátane zápalu pečene,

žltačky a odchýlok v hodnotách vyšetrení funkcie pečene).

- Kožné reakcie (žihľavka, svrbenie, vyrážka).
- Opuch tkanív tváre a dolných končatín (známy ako edém).
- Príznaky súvisiace s tráviacim traktom (t. j. poruchy trávenia, hnačka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Menofem**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blistre uchovávajte vo vonkajšom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Menofem obsahuje

Liečivo je:
2,8 mg suchého extraktu podzemku ploštičníka (*Cimicifuga racemosa*) (L.) Nutt., (5 – 10:1)
Extrakčná látka: etanol 58 % (V/V) (objemové percento)

Ďalšie zložky sú:

fosforečnan vápenatý, dihydrát; amónno-metakrylátový kopolymér, typ A, disperzia 30 % (Eudragit RL 30D); červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy, makrogol 6000, stearan horečnatý (rastlinný), zemiakový škrob, hydroxid sodný, kyselina sorbová, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Menofem a obsah balenia

Menofem je dostupný v blistroch z PVC/PVDC/hliníka.

Balenie so 60 filmom obalenými tabletami
Balenie s 90 filmom obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tablety sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé s hladkým povrchom. Priemer filmom obalenej tablety je 7,0 – 7,2 mm.

Tento liek je schválený v členských štátoch EHP pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko	Mensifem Filmtabletten
Belgicko, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Slovinsko, Švédsko, Chorvátsko	Klimadynon
Bulharsko	Климадинон
Estónsko	Klimadynon, 2,8 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litva	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets
Francúzsko, Taliansko, Španielsko, Česká republika	Mensifem
Slovensko	Menofem

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Telefón: +49 / (0)9181 / 231-90

Fax: +49 / (0)9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.