

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MENSIFEM compresse rivestite con film

Estratto secco di rizoma di Cimicifuga

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se nota un peggioramento dei sintomi o se non nota miglioramenti dopo 6-8 settimane (40-60 giorni).

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MENSIFEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MENSIFEM
3. Come prendere MENSIFEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MENSIFEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È MENSIFEM E A COSA SERVE

MENSIFEM è un medicinale di origine vegetale indicato per le donne adulte, per alleviare i disturbi della menopausa come vampate di calore e sudorazione abbondante.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MENSIFEM

Non prenda MENSIFEM

- se è allergica (ipersensibile) alla Cimicifuga racemosa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Mensifem :

- se ha un'anamnesi di patologia epatica. Si deve sottoporre all'analisi della funzionalità epatica;
- se sviluppa segni e sintomi che indicano lesione epatica (stanchezza, perdita di appetito, ingiallimento della cute e degli occhi, grave dolore alla parte superiore dello stomaco con nausea e vomito o urine scure). Smetta di prendere MENSIFEM e consulti immediatamente il medico;
- se si verifica sanguinamento vaginale o se accusa sintomi non chiari o nuovi.
- se si è sottoposta o si sta sottoponendo a terapie per il trattamento del tumore al seno o altri tumori ormono-dipendenti.
- se sta prendendo estrogeni.

Se il suo caso rientra in uno di quelli appena elencati, non prenda MENSIFEM senza consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e MENSIFEM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali possono interagire se assunti in concomitanza. Tuttavia non sono state segnalate interazioni e non sono stati effettuati studi sulle interazioni con MENSIFEM.

Gravidanza e allattamento

L'uso di MENSIFEM durante la gravidanza non è raccomandato. Anche se accusa i sintomi della menopausa, è ancora possibile che lei rimanga incinta, pertanto utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte umano. MENSIFEM non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti che il medicinale può avere sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

MENSIFEM contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MENSIFEM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio oppure le indicazioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

la dose normale per le donne adulte in menopausa è 1 compressa rivestita con film due volte al giorno, mattina e sera (al massimo 2 compresse rivestite con film al giorno).

Metodo di somministrazione

Per uso orale. Assuma le compresse rivestite con film con del liquido. La compressa non deve essere masticata né succhiata.

Durata del trattamento

Se i sintomi persistono durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un farmacista.

MENSIFEM non deve essere usato per più di 6 mesi senza consultare il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti.

Popolazioni speciali:

Non ci sono dati disponibili per istruzioni sulla dose in caso di funzionalità renale ridotta.

Le pazienti con anamnesi di patologia epatica non devono assumere MENSIFEM senza consultare il medico (vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni" e 4. "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più MENSIFEM di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Informi il suo medico se ha preso una dose di questo medicinale superiore a quella raccomandata. Il medico deciderà i provvedimenti necessari.

Se dimentica di prendere MENSIFEM

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa. Prenda la compressa successiva all'orario normale.

Se interrompe il trattamento con MENSIFEM

Interrompere il trattamento con MENSIFEM in genere non comporta conseguenze negative.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

- L'uso di prodotti contenenti Cimicifuga è associato a tossicità epatica (tra cui epatite, ittero, anomalie nelle analisi di funzionalità epatica).
- Reazioni cutanee (orticaria, prurito, eruzione cutanea).
- Gonfiore dei tessuti del viso e degli arti inferiori (noto come edema).
- Sintomi gastrointestinali (ovvero disturbi dispeptici, diarrea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MENSIFEM

Non conservi questo medicinale a una temperatura superiore a 30 °C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenga i blister dentro la scatola esterna.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MENSIFEM

Il principio attivo è:

2,8 mg di estratto secco di Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rizoma (Cimicifuga racemosa) (DER 5-10:1) corrispondente a 14-28 mg di rizoma essiccato.

Solvente di estrazione etanolo 58% (V/V)

Gli altri componenti sono:

Calcio idrogenofosfato diidrato; copolimero ammonio metacrilato, tipo A, dispersione 30% (Eudragit RL 30D); ferro ossido rosso (E 172); ferro ossido giallo (E 172); lattosio monoidrato; Macrogol 6000; magnesio stearato (vegetale) *4; amido di patate; sodio idrossido; acido sorbico; talco; titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di MENSIFEM e contenuto della confezione

MENSIFEM è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezione contenente 60 compresse rivestite con film

Confezione contenente 90 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono di color terracotta, rotonde, biconvesse con superficie liscia. Una compressa rivestita con film ha un diametro di 7,0 – 7,2 mm.

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE (Spazio Economico Europeo) con le seguenti denominazioni:

Austria	Mensifem Filmtabletten
Belgio, Croazia, Danimarca, Estonia, Germania, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Slovenia, Svezia, Bulgaria	Klimadynon Климадинон
Francia, Italia, Spagna	Mensifem
Estonia	Klimadynon
Repubblica Ceca, Slovacchia	Menofem
Lettonia	Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il