

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MENSIFEM

compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene:

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

Solvente di estrazione: etanolo 58% (V/V)

Eccipiente con effetto noto: lattosio monoidrato 17,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

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.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Donne adulte in menopausa

Dose giornaliera: 1 compressa rivestita con film 2 volte al giorno (mattina e sera).

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.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di MENSIFEM nella popolazione pediatrica.

Popolazioni speciali

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

Nel foglio illustrativo si indica alle pazienti con anamnesi di patologia epatica di non prendere MENSIFEM senza consultare il medico (vedere il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso" e 4.8 "Effetti indesiderati").

Metodo di somministrazione:

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le pazienti con anamnesi di patologia epatica devono assumere MENSIFEM con cautela (vedere il paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati"). Queste pazienti devono essere sottoposte a esami di funzionalità epatica.

Le pazienti devono sospendere immediatamente l'assunzione di MENSIFEM e consultare il medico se sviluppano segni e sintomi che indicano lesione epatica (stanchezza, perdita di appetito, ingiallimento della cute e degli occhi, forte dolore alla parte superiore dello stomaco con nausea e vomito o urine scure).

Consultare un medico se si verifica sanguinamento vaginale o si presentano altri sintomi.

MENSIFEM non deve essere utilizzato insieme ad estrogeni, salvo prescrizione medica.

Le pazienti che si sono sottoposte o si stanno sottoponendo a terapie per il trattamento del tumore al seno o altri tumori ormono-dipendenti non devono utilizzare MENSIFEM senza consultare il medico. Vedere il paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza".

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

Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna interazione conosciuta.

Non sono stati effettuati studi sulle interazioni con MENSIFEM

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati provenienti dall'uso di estratti etanolici da *Cimicifuga racemosa* in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non sono sufficienti per determinare il potenziale di tossicità riproduttiva (vedere il paragrafo 5.3).

L'assunzione di MENSIFEM durante la gravidanza non è raccomandata.

Le donne in età fertile devono considerare l'utilizzo di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Non è noto se gli estratti etanolici da *Cimicifuga racemosa* o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. Non si può escludere un rischio per il lattante. MENSIFEM non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Si utilizzano i seguenti dati di frequenza per la valutazione degli effetti indesiderati:

Molto comuni ($\geq 1/10$)	Comuni ($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comuni ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Rari ($\geq 1/10000, < 1/1,000$)
Molto rari ($< 1/10000$)	Non noti (non è possibile stabilire la frequenza sulla base dei dati disponibili)

Disturbi gastrointestinali

Frequenza non nota: sintomi gastrointestinali (ad es. disturbi dispeptici, diarrea)

Disturbi epatobiliari

Frequenza non nota: l'uso di prodotti contenenti Cimicifuga è associato a tossicità epatica (tra cui epatite, itterizia, anomalie negli esami della funzionalità epatica)

Disturbi cutanei e dei tessuti sottocutanei

Frequenza non nota: reazioni cutanee (orticaria, prurito, esantema), edema facciale

Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione

Frequenza non nota: edema periferico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Trattamento in caso di sovradosaggio: in caso di sovradosaggio, iniziare una terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri medicinali ginecologici

Codice ATC: G02CX04

Non sono noti né il meccanismo di azione, né i componenti rilevanti per il miglioramento di sintomi lievi dei disturbi della menopausa.

Studi clinici farmacologici indicano che i disturbi della menopausa (come vampate di calore e sudorazione abbondante) possono migliorare quando trattati con medicinali derivanti dalla radice di Cimicifuga racemosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio di 28 giorni sulla tossicità condotto sui ratti, sono stati testati livelli di dosaggio di 50, 200 e 1000 mg/kg di peso corporeo (dosi equivalenti nell'uomo (HED) di 8,32 e 161 mg/kg; dose clinica = 0,11 mg/kg). Sono stati riscontrati effetti avversi su diversi sistemi d'organo (ad es. aumento del peso epatico) anche nel gruppo a basso dosaggio. Nel gruppo con la dose più bassa gli effetti sul fegato sono stati reversibili, mentre nel gruppo con la dose

più alta il peso epatico non è diminuito completamente dopo 14 giorni dal trattamento. Le analisi di microscopia elettronica hanno mostrato un aumento dose dipendente del volume dei mitocondri epatocellulari (gonfiore mitocondriale) e un allargamento dei dotti biliari nei ratti trattati con un estratto etanologico di Cimicifuga in dosi da 10-1000 mg/kg di peso corporeo (corrispondenti alle HED di 1,6-161 mg/kg).

Le evidenze emerse da studi farmacologici *in vitro* e *in vivo* suggeriscono che gli estratti di Cimicifuga non influenzano la latenza o lo sviluppo del tumore al seno. Sono stati ottenuti, tuttavia, risultati contrastanti in altri esperimenti *in vitro*.

Nei topi transgenici femmina portatori di tumore, trattati con Cimicifuga (estratto isopropanolico di Cimicifuga racemosa nera, equivalente a 40 mg di radice e rizoma), la percentuale di topi con tumore ai polmoni metastatico rilevabile a necropsia era aumentata rispetto a quelli che seguivano la dieta di controllo. Nello stesso modello sperimentale, tuttavia, non è stato osservato alcun aumento di tumore primario al seno. Non è possibile escludere completamente effetti sul tumore al seno o su altri tumori ormone-dipendenti.

Quattro studi effettuati con estratto etanologico che hanno analizzato la genotossicità (*in vitro*: test AMES e saggio sul linfoma del topo, *in vivo*: test di sintesi non programmata di DNA e test del micronucleo sul topo per via orale) non hanno mostrato un potenziale rischio genotossico.

Non ci sono studi conclusivi sulla carcinogenicità e sulla tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

Stearato di magnesio (vegetale)

Amido di patate

sodio idrossido

Acido sorbico

Talco

Titanio diossido (E 171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Tenere i blister dentro la scatola esterna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 045511019 - "Comprese rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al

AIC n. 045511021 - "Comprese rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.01.2018

Data del Rinnovo più recente: 08.11.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO