**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.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
3. 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.
4. Ak sa do 6 až 8 týždňov 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

1. Ako uchovávaťMenofem
2. Obsah balenia a ďalšie informácie
3. **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.

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

**Neužívajte Menofem**

1. 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).

1. ak sa príznaky počas používania tohto lieku zhoršia.

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

**Deti a dospievajúci**

Nie je žiadne relevantné použitie Menofemu u detí a dospievajúcich pre danú terapeutickú indikáciu.

**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. Lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať, ak sa užívajú súbežne. Neboli však hlásené žiadne také interakcie a neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa vzájomného ovplyvňovania Menofemu s inými liekmi.

**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.

**Menofem obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

1. **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**

Nie je žiadne relevantné použitie Menofemu u detí a dospievajúcich pre danú terapeutickú indikáciu.

Osobitné populácie:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o konkrétnych odporúčaniach pre dávkovanie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek/pečene.

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.

Častosť výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je neznáma:

* S používaním produktov s obsahom podzemku ploštičníka sa spája pečeňová toxicita (vrátane zápalu pečene, žltačky a odchýlok v hodnotách vyšetrení funkcie pečene).
* Alergické 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). 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:

dihydrát fosforečnanu vápenatého, amínio-metakrylátový kopolymér, typ A, disperzia 30 % (Eudragit RL 30D); červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy, makrogol 6000, stearát 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, Chorvátsko, Dánsko, Estónsko, Nemecko,

Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Slovinsko, Švédsko Klimadynon

Bulharsko Климадинон

Francúzsko, Taliansko, Španielsko Mensifem

Česká republika, Slovensko Menofem

Lotyšsko Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets

Litva Klimadynon 2,8 mg plévele dengtos tabletés

**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](mailto:info@bionorica.de)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.**

