

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Menofem potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje

2,8 mg suchého extraktu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (ploštičnickový kořen) (5-10:1)

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 58% (V/V)

Pomocné látky se známým účinkem:

Monohydrát laktózy 17,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Tablety mají cihlově červenou barvu, jsou kulaté, bikonvexní, s hladkým povrchem. Potahované tablety mají průměr 7,0–7,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek indikovaný pro dospělé ženy k úlevě od klimakterických potíží, jako jsou návaly horka a nadměrné pocení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělé ženy v menopauze užívají 1 potahovanou tabletu 2x denně (ráno a večer).

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o specifickém doporučeném dávkování u pacientek s poruchami funkce ledvin/jater. (viz bod 4. 4 a 4. 8).

Pediatrická populace

Vzhledem k uvedeným indikacím neexistuje relevantní důvod pro podávání přípravku Menofem u pediatrické populace.

Způsob podání:

Perorální podání. Potahované tablety zapijte tekutinou. Nežvýkejte je, ani je necucejte.

Délka podávání:

Jestliže příznaky přetrvávají i v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Menofem nemá být bez porady s lékařem užíván po dobu delší než 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientky s onemocněním jater v anamnéze mají užívat Menofem s opatrností (viz bod 4.8 „Nežádoucí účinky“), u těchto pacientek má být proveden test jaterních funkcí.

Jestliže se u pacientek rozvinou známky a příznaky naznačující poškození jater (únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a očí nebo závažná bolest v horní části břicha s nauzeou a zvracením nebo tmavá moč), mají ihned přestat užívat Menofem a poradit se s lékařem.

Jestliže se objeví vaginální krvácení nebo jiné příznaky, je třeba se poradit s lékařem.

Pokud to nedoporučí lékař, nemá být Menofem užíván společně s estrogeny.

Pacientky léčené v minulosti nebo v současnosti na rakovinu prsu nebo jiné nádory závislé na hormonech, nemají užívat Menofem bez porady s lékařem. Viz bod 5.3 „Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti“.

Jestliže se během užívání tohoto léčivého přípravku příznaky zhorší, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Pacientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny.

Nebyly provedeny žádné interakční studie s přípravkem Menofem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o užívání ethanolových extraktů z rostliny *Cimicifuga racemosa* (ploštičník hroznovitý) těhotnými ženami. S ohledem na reprodukční toxicitu jsou studie na zvířatech nedostatečné (viz bod 5.3). Menofem se nedoporučuje užívat v průběhu těhotenství.

Ženy ve fertilním věku mají v době léčby zvážit používání vhodné ochrany před otěhotněním.

Kojení

Není známo, zda jsou ethanolové extrakty z rostliny *Cimicifuga racemosa* nebo jejich metabolity vylučovány do mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Během doby kojení nemá být přípravek Menofem užíván.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na vliv přípravku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

K vyhodnocení nežádoucích účinků se používají následující kategorie četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Gastrointestinální příznaky (tj. dyspeptická onemocnění, průjem).

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Hepatotoxicita (včetně hepatitidy, žloutenky, odchylek v jaterních testech) je spojena s užíváním přípravků obsahujících oddenek ploštičníku.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Alergické kožní reakce (kopřivka, svědění, exantém), otok obličeje.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Periferní otok.

Pacientka je v příbalové informaci poučena, aby se obrátila na lékaře nebo lékárníka, pokud se objeví jiné nežádoucí účinky, které nejsou výše zmíněny.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Léčba předávkování: V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika

ATC kód: G02CX04

Není znám mechanismus účinku ani podstatné složky zodpovědné za zlepšení příznaků klimakterických potíží.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve 28denní studii toxicity u potkanů byly testovány úrovně dávek 50, 200 a 1000 mg/kg tělesné hmotnosti (lidské ekvivalentní dávky (HED) 8,32 a 161 mg/kg; klinická dávka = 0,11 mg/kg). I ve skupině s nízkými dávkami byly pozorovány nežádoucí účinky na několik orgánových systémů (například zvýšená hmotnost jater). Ve skupině s nejnižšími dávkami byly účinky na játra vratné, zatímco ve skupině s nejvyššími dávkami se po 14denní rekonvalescenci nevrátila hmotnost jater zcela na původní úroveň. Výzkumy prováděné za pomoci elektronového mikroskopu prokázaly zvýšení objemu hepatocelulárních mitochondrií závislé na dávce (mitochondriální edém) a zvětšení žlučových kanálků u potkanů léčených ethanolovým extraktem rostliny *Cimicifuga* v dávkách od 10-1000 mg/kg tělesné hmotnosti (odpovídá hodnotám HED 1,6 až 161 mg/kg). V 6měsíční studii u potkanů byla hladina bez pozorovaného účinku (NOEL – no observed effect level) pro isopropanolový extrakt (granulát) definována jako 22,5 mg nativního extraktu na kg tělesné hmotnosti.

Důkazy z farmakologických studií *in vitro* a *in vivo* naznačují, že extrakty z rostliny *Cimicifuga* neovlivňují latenci ani vývoj rakoviny prsu. V jiných pokusech *in vitro* však byly získány protichůdné výsledky.

Při léčbě extraktem z rostliny *Cimicifuga* (isopropanolový extrakt z ploštičnicku hroznovitého, ekvivalentní 40 mg kořene a oddenku) u transgenních samic myši nesoucích nádor bylo procento myši s detekovatelnými metastatickými plicními nádory při pitvě vyšší ve srovnání se samicemi s kontrolní stravou. Ve stejném experimentálním modelu však nebylo pozorováno zvýšení primárního nádoru prsu. Vliv na rakovinu prsu nebo jiné nádory závislé na hormonech nelze zcela vyloučit.

Čtyři studie s ethanolovým extraktem, které zkoumaly genotoxicitu (*in vitro*: test AMES a test myšního lymfomu, *in vivo*: test neplánované syntézy DNA a orální test mikrojader na myších) neprokázaly žádný genotoxický potenciál.

Adekvátní testy karcinogenity a reprodukční toxicity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Disperse amonio-methakrylátového kopolymeru typu B 30%
Červený oxid železitý (E 172)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Monohydrát laktózy
Macrogol 6000
Magnesium-stearát
Bramborový škrob
Hydroxid sodný
Kyselina sorbová
Mastek
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistry uchovávejte v krabičce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Menofem se dodává v blistrech z PVC/PVDC/Al.

Balení se 60 potahovanými tabletami.

Balení s 90 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Německo

Telefon: +49 / (0)9181 / 231-90

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

e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/906/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 02. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 11. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 12. 2020