

GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mensifem Filmtabletten

Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 bis 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mensifem Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mensifem Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Mensifem Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mensifem Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mensifem Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Mensifem Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel für die Anwendung bei erwachsenen Frauen zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden, wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mensifem Filmtabletten beachten?

Mensifem Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cimicifuga racemosa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mensifem Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie eine vorgeschädigte Leber haben. In diesem Fall sollte ein Leberfunktionstest durchgeführt werden.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten. Beenden Sie sofort die Einnahme von Mensifem Filmtabletten und suchen Sie den Arzt auf.
- wenn bei Ihnen eine Vaginalblutung oder unklare bzw. neue Beschwerden auftreten.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind.
- wenn Sie Östrogene einnehmen
- wenn sich die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Mensifem Filmtabletten nicht ohne ärztlichen Rat ein.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Mensifem Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist für die genannte therapeutische Indikation nicht vorgesehen.

Einnahme von Mensifem Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Arzneimittel können sich bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflussen. Jedoch wurden solche Wechselwirkungen nicht berichtet und es wurden mit Mensifem keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Mensifem Filmtabletten in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Da Sie auch bei Wechseljahresbeschwerden immer noch schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird. Mensifem Filmtabletten sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mensifem Filmtabletten enthält Lactose.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mensifem Filmtabletten enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Filmtablette, ist also praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Mensifem Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die übliche Dosis für erwachsene Frauen in der Menopause beträgt 2mal täglich, morgens und abends, 1 Filmtablette (maximal 2 Filmtabletten täglich).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden unzerkaut und ungelutscht mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Behandlung:

Falls die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden.

Mensifem Filmtabletten sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Einsatz von Mensifem Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist für die genannte therapeutische Indikation nicht vorgesehen..

Spezielle Patientengruppen:

Es liegen keine ausreichenden Daten für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Patientinnen mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion vor.

Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollten Mensifem Filmtabletten nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 2 ‘Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen’ und Abschnitt 4 ‘Welche Nebenwirkungen sind möglich?’).

Wenn Sie eine größere Menge von Mensifem Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Mensifem Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Mensifem Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mensifem Filmtabletten abbrechen

Das Absetzen von Mensifem Filmtabletten ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests), die im Zusammenhang mit der Anwendung von *Cimicifugae rhizomahaltigen* Produkten aufgetreten sind.
- Allergische Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gewebeschwellung des Gesichts und der unteren Gliedmaßen (bekannt als Ödem)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mensifem Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Blister im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mensifem Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist:

2,8 mg Trockenextrakt aus *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (Traubensilberkerze) (5-10:1),
Auszugsmittel: Ethanol 58 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Ammoniummethacrylat-Copolymer, Typ A, Dispersion 30% (Eudragit RL 30D); Eisenoxid rot (E 172); Eisenoxid gelb (E 172); Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (pflanzlich); Kartoffelstärke; gereinigtes Talkum; Natriumhydroxid; Sorbinsäure; Titandioxid (E 171).

Wie Mensifem Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Mensifem Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Terracottafarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit glatter Oberfläche. Die Filmtablette hat einen Durchmesser von 7,0 – 7,2 mm.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich

Mensifem Filmtabletten

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland
Kroatien, Luxemburg, Norwegen, Polen,
Schweden, Slowenien
Bulgarien
Lettland
Litauen

Klimadynon
Климадинон
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets
Klimadynon 2,8 mg
plévele dengtos tabletés

Italien, Frankreich, Spanien
Slovakia, Tschechien

Mensifem
Menofem

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Fax: +49 / (0)9181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.