

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Menofem

potahované tablety

Cimicifugae extractum siccum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje:

Cimicifugae extractum siccum (5-10:1) 2,80 mg,

extrahováno ethanolem 58% (V/V) (odp. 20 mg oddenku ploštičníku)

Pomocné látky: monohydrát laktosy, aj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety – kulaté bikonvexní cihlově červené potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mírné až středně těžké příznaky pre- a postmenopauzálních neurovegetativních potíží (návaly horka, pocení, nervozita, podrážděnost, depresivní rozlady, poruchy spánku, poruchy soustředění).

4.2 Dávkování a způsob podání

Obvyklé dávkování: 2x denně 1 potahovanou tabletu (ráno a večer).

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se malým množstvím tekutiny.

Doporučená doba léčby je nejméně 8 týdnů.

Po nejvýše 6 měsících podávání přípravku je nezbytná gynekologická kontrola.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, těhotenství a laktace. Menofem by neměly užívat pacientky s anamnézou estrogen-dependentních nádorů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ve všech případech dlouhotrvajícího nebo nepravidelného vaginálního krvácení musí být užívání přípravku Menofem konzultováno s gynekologem.

Přípravek je třeba podávat s opatrností u pacientek s jaterním onemocněním v anamnéze. Léčbu je třeba okamžitě ukončit, jestliže se u pacientek rozvinou příznaky svědčící pro jaterní poškození (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, s hereditární laktasovou deficiencí nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nebyly dosud popsány.

4.6 Těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení se přípravek neužívá.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při obvyklém dávkování a dobré toleranci (pokud se nevyskytují nežádoucí účinky) je riziko negativního ovlivnění pozornosti nepravděpodobné.

4.8 Nežádoucí účinky

Příležitostně se mohou vyskytovat zažívací (žaludeční) potíže - pocit plnosti, nauzea, zvracení, metroragie a bolest prsou.

Ve spojitosti s užíváním léčivých přípravků obsahujících oddenek ploštičnicku byly hlášeny velmi vzácné případy jaterního poškození. Jednoznačná příčinná souvislost s užíváním těchto léčivých přípravků nebyla zatím potvrzena.

4.9 Předávkování

Předávkování není popisováno. V případě velkého předávkování nebo náhodného požití dítětem je možno předpokládat zažívací potíže jako nauzea, zvracení a průjem.

Léčba: obecná a symptomatická péče o pacientku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka, gynekologika, ATC kód: V11

Léčivými látkami obsaženými v extraktu jsou triterpenové glykosidy (především xylosidy actein a cimicifugosid) a dále isoflavony (formononetin) a další. Triterpenovým glykosidům je připisován estrogenoidní účinek (flavonové frakci někdy podíl antidepresivní a anxiolytický). Estrogenoidní látky zřejmě působením na hypothalamo-hypofyzární úrovni snižují sekreci luteinizačního hormonu (LH), přičemž sérové hladiny folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a prolaktinu nebývají ovlivněny.

Vazba na estrogenní receptory byla prokázána v experimentu na zvířeti (potkan).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k tomu, že účinná složka přípravku je rostlinného původu a její účinky závisí na směsi látek, které nemohou být zcela přesně definovány, nejsou celkové farmakologické studie k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z výsledků toxikologických výzkumů prováděných s extraktem z Cimicifugy vyplynulo, že výtažek obsažený v přípravku Menofem má nízkou toxicitu u potkanů a myši po perorálním podání.

LD₅₀ zjištěná po intraperitoneálním podání činila přibližně 1,400 mg/kg tělesné hmotnosti u potkanů a mezi 1,500 a 2,000 mg/kg tělesné hmotnosti u myši.

Výsledky při podávání po dobu 28 dnů vypovídají o závislosti na dávce. Hematologické změny ukazují na zvýšenou výměnu cirkulujících červených krvinek s extramedulární syntézou, která se odehrává převážně ve slezině. Změny ve hmotnosti jater a ledvin byly interpretovány jako reaktivní změny orgánů na xenobiotický materiál a byly doprovázeny nárůstem transferáz. Pravděpodobně díky iritujícímu účinku triterpenoidních saponinů byl pozorován otok submukózních buněk žaludku, který se téměř úplně zlepšil na konci doby zotavovacího období.

Bylo zjištěno, že hladina bez pozorovaných nežádoucích účinků /NOAEL/ činí 200 mg/kg tělesné hmotnosti. Doporučovaná denní dávka extraktu z *Cimicifuga racemosa* u člověka je 40 mg. Za předpokladu průměrné tělesné hmotnosti 50 kilogramů odpovídá tato dávka 0,8 mg/kg tělesné hmotnosti. NOAEL tak 250krát převyšuje lidskou expozici. Pro stanovení genotoxického potenciálu extraktu z *Cimicifuga racemosa* byl extrakt podroben třem systémům zkoušek s různými konečnými výsledky. Ve zkouškách in vitro a in vivo nebyla shledána žádná mutagenní nebo klastogenní aktivita extraktu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, bramborový škrob, magnesium-stearát, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

Složení obalu tablety: Mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý a červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000, disperze methakrylátového kopolymeru RL 30%

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr PVC/PVDC/Al, krabička

30, 3x30, 60, 90 potahovaných tablet

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

D-923 18 Neumarkt

Německo

tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/251/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.4.2000 / 14. 10. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.1.2011