

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mensifem
comprimidos recubiertos con película
Extracto de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido recubierto con película contiene
2,8 mg de extracto seco de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rizoma (cohosh negro) (5-10:1)
Solvente de extracción: etanol al 58% (v/v)

Excipiente con efecto conocido:
Lactosa monohidrato, 17,2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película
Los comprimidos son de color terracota, redondos y biconvexos con una superficie lisa. El comprimido recubierto con película tiene un diámetro de entre 7,0 y 7,2 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas indicado en mujeres adultas para el alivio de las molestias de la menopausia, tales como sofocos y sudoración intensa.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis en mujeres adultas en la menopausia es de un comprimido recubierto con película dos veces al día (mañana y tarde).

No existen suficientes datos para establecer recomendaciones de dosis específicas pacientes con alteración de la función renal o hepática (ver sección 4.4 y 4.8).

Población pediátrica

No existe ningún interés de uso de Mensifem en la población pediátrica para la indicación terapéutica propuesta (ver sección 4.1).

Forma de administración

Por vía oral. Se deben tomar los comprimidos recubiertos con algo de líquido. No masticar ni chupar.

Duración de uso

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico o farmacéutico. Los comprimidos recubiertos de Mensifem no deben tomarse durante más de 6 meses sin consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes con un historial de enfermedad hepática deben tomar Mensifem con precaución (ver sección 4.8 “Reacciones adversas”). En estas pacientes deberá realizarse un análisis de la función hepática.

Las pacientes que detecten señales o desarrollen síntomas propios de un daño hepático (cansancio, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y de los ojos o dolor fuerte en la parte superior del estómago con náuseas y vómitos u orina de color oscuro) deberán interrumpir el tratamiento con Mensifem y consultar inmediatamente a su médico.

Si se producen sangrado vaginal u otros síntomas, se deberá consultar a un médico.

Mensifem no debe tomarse junto con estrógenos a no ser que lo aconseje el médico.

Las pacientes que se hayan sometido o estén sometiéndose a un tratamiento de cáncer de mama o de otro tumor hormono-dependiente no deben tomar Mensifem sin prescripción médica. Ver sección 5.3 ‘Datos preclínicos sobre seguridad’.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consultar a un médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problemas de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha descrito ninguna.

No se ha realizado ningún estudio de interacción con Mensifem.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de extractos etanólicos de *Cimicifuga racemosa* en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar la toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3). Durante el embarazo está desaconsejado el tratamiento con Mensifem. Las mujeres en edad de quedarse embarazadas deben considerar la posibilidad de utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Lactancia

Mensifem no debe tomarse durante el periodo de lactancia. Se desconoce si los extractos etanólicos de *Cimicifuga racemosa* o los metabolitos de la misma son excretados con la leche materna. No se pueden descartar riesgos para el lactante.

Fertilidad

No se ha realizado ningún estudio relativo a los efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha realizado ningún estudio relativo al efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Para la evaluación de las reacciones adversas se emplean las siguientes categorías de frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Síntomas gastrointestinales (p. ej. Trastornos dispépticos, diarrea)

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: El uso de productos que contienen rizoma de cimicífuga está asociado a toxicidad hepática (incluida la hepatitis, la ictericia y alteraciones en los análisis de la función hepática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito, exantema), edema facia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Edema periférico.

En el prospecto se aconseja al paciente que consulte a un médico o farmacéutico si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis: En caso de sobredosis se iniciará un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros medicamentos ginecológicos.

Código ATC: G02CX04

Se desconocen tanto el modo de acción como los componentes relevantes en la mejoría de síntomas leves de la menopausia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No existen datos al respecto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de toxicidad de 28 días de duración realizado en ratas se examinaron niveles de dosis de 50, 200 y 1.000 mg/kg de peso corporal (dosis humana equivalente de 8, 32 y 161 mg/kg; dosis clínica = 0,11 mg/kg). También en el grupo de dosis bajas se detectaron efectos adversos en diversos sistemas de órganos (p. ej. aumento del peso del hígado). En el grupo con la dosis más baja, los efectos sobre el hígado fueron reversibles, mientras que en el grupo con la dosis más alta, el peso del hígado no se redujo completamente después de un periodo de recuperación de dos semanas. Los estudios de investigación con microscopía electrónica muestran un aumento dosis-dependiente del volumen de las mitocondrias hepatocelulares (aumento del tamaño de las mitocondrias) y un agrandamiento de los canalículos biliares en ratas tratadas con un extracto etanólico de cimicífuga a dosis de 10-1.000 mg/kg de peso corporal (correspondiente a una dosis humana de 1,6-161 mg/kg).

En un estudio de seis meses en ratas se determinó que el Nivel sin efecto observable (NOEL) de un extracto isopropanólico (granulado) fue de 22,5 mg de extracto nativo/kg de peso.

Los datos obtenidos en estudios farmacológicos realizados *in vitro* e *in vivo* sugieren que los extractos de cimicífuga no influyen la latencia o el desarrollo del cáncer de mama. Sin embargo, en otros experimentos realizados *in vitro* se han obtenido resultados contradictorios.

En ratones hembra con tumores tratados con cimicífuga (extracto isopropanólico de cohosh negro equivalente a 40 mg de raíz o rizoma), el porcentaje de ratones con tumores metastásicos de pulmón detectables al realizarse la necropsia se incrementó frente a los ratones sometidos a la dieta de control. No obstante, en el mismo modelo experimental no se detectó incremento alguno del tumor de mama primario. No se puede excluir completamente la influencia sobre el cáncer de mama u otros tumores hormono-dependientes.

Cuatro estudios realizados con extracto etanólico en los cuales se investigó la genotoxicidad (*in vitro*: test de AMES y ensayo de linfoma de ratón, *in vivo*: ensayo de síntesis de ADN no programada y ensayo de micronúcleos por vía oral en ratones) han demostrado que no existe potencial de riesgo genotóxico.

No se han realizado estudios adecuados de carcinogenicidad y toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidrógeno fosfato cálcico dihidrato

Copolímero de metacrilato de amonio, tipo A, dispersión 3% (Eudragit RL 30D)

Óxido de hierro rojo (E 172)

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Lactosa monohidrato

Macrogol 6000 (polietilenglicol)

Estearato de magnesio (vegetal)

Almidón de patata

Hidróxido de sodio

Ácido sórbico
Talco
Dióxido de titanio (E 171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar los blísters en el embalaje exterior para proteger de la luz

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Menfitem comprimidos recubiertos con película están disponibles en PVC/PVDC/blísters de aluminio.
Caja con 60 comprimidos recubiertos con película
Caja con 90 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2015 / 08.11.2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020