

Prospecto: información para el usuario

Mensifem comprimidos recubiertos con película

Extracto seco de rizoma de Cimicifuga racemosa L.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si no mejora después de 6 a 8 semanas o si empeora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mensifem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mensifem
3. Cómo tomar Mensifem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mensifem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mensifem y para qué se utiliza

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 a 8 semanas (40 a 60 días) de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mensifem

No tome Mensifem

- si es alérgico (hipersensible) a *Cimicifuga racemosa* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mensifem:

- Si posee un historial de enfermedad hepática. En tal caso antes de empezar el tratamiento se deberá realizar un análisis de la función hepática.
- Si detecta señales o desarrolla 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). Interrumpa la toma de Mensifem y consulte inmediatamente a su médico.

- Si se produce sangrado vaginal o si detecta síntomas nuevos o inespecíficos.
- Si ha sido sometida o está siendo sometida a un tratamiento de cáncer de mama o de otros tumores hormono-dependientes.
- Si está tomando estrógenos.
- Si los síntomas empeoran durante el uso de este medicamento.

Si uno de los casos arriba descritos es aplicable a usted, no tome Mensifem sin prescripción médica. Si los síntomas persisten o se agravan durante el tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

No existe ningún interés de uso de Mensifem en la población pediátrica para la indicación terapéutica propuesta.

Toma de Mensifem con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Los medicamentos pueden interactuar entre ellos si se toman simultáneamente. Sin embargo, no se ha informado de ninguna interacción ni se ha realizado ningún estudio de interacciones con Mensifem.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar Mensifem si está embarazada. Se desconoce si el principio activo es excretado con la leche materna. Mensifem no debe tomarse durante el periodo de lactancia. Si existe la posibilidad de quedarse embarazada, incluso durante la menopausia, se deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Mensifem contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Mensifem contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Mensifem

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

La dosis habitual para mujeres adultas en la menopausia es de 1 comprimido recubierto con película dos veces al día, es decir, uno por la mañana y uno por la noche (máximo 2 comprimidos recubiertos con película al día).

Forma de administración:

Por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se toman enteros, sin masticar, ni chuparlos, con algo de líquido.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, consultar a un médico o farmacéutico. Mensifem no debe tomarse más de seis meses seguidos sin indicación médica.

Uso en niños y adolescentes

No existe ningún interés de uso de Mensifem en la población pediátrica para la indicación terapéutica propuesta.

Poblaciones especiales

Los datos para establecer recomendaciones de dosis específicas en pacientes con alteración de la función renal o hepática son insuficientes.

Las pacientes con un historial de enfermedad hepática no deben tomar Mensifem sin indicación médica (ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si toma más Mensifem de lo que debe:

No se ha descrito ningún caso de sobredosis. Informe a su médico si tomó una dosis de este medicamento más alta de la recomendada. Su médico decidirá qué medidas es preciso adoptar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Mensifem:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el próximo comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Mensifem:

Por norma general es inocuo interrumpir el tratamiento con Mensifem.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia de aparición de los siguientes efectos adversos:

- El uso de productos que contienen rizoma de cimicifuga está asociado a toxicidad hepática (incluida la hepatitis, la ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos), cansancio, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago con náuseas y vómitos, orina de color oscuro y alteraciones en los análisis de la función hepática).
- Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito, erupción cutánea).
- Inflamación de los tejidos faciales y de los miembros inferiores (conocidos como edema).
- Síntomas gastrointestinales (p. ej. trastornos dispépticos, diarrea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mensifem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar los blísters en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mensifem

El principio activo es:

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

Los demás componentes son 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; polietilenglicol (macrogol 6000); estearato de magnesio (vegetal); almidón de patata; hidróxido de sodio; ácido sórbico; talco; dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mensifem 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.

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.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria

Mensifem Filmtabletten

Bélgica, Alemania, Luxemburgo, Polonia, Eslovenia, Estonia

Croacia, Dinamarca, Noruega, Suecia

Klimadynon

Bulgaria
España, Francia, Italia
Eslovaquia, República Checa
Letonia
Lituania

Климадинон
Mensifem
Menofem
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets
Klimadynon 2,8 mg plévele dengtos
tablets

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>