

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Donnafyta Meno filmohulde tabletten

Cimicifugae racemosae rhizoma extractum siccum
Droog extract van zilverkaarswortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Donnafyta Meno en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Donnafyta Meno en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Donnafyta Meno is een traditioneel kruidengeneesmiddel en wordt aangewezen voor de verlichting van menopausale symptomen, zoals opvliegers en overmatig zweten.

De toepassing van dit traditionele kruidengeneesmiddel in de genoemde indicatie is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor *Cimicifugae racemosae rhizoma extractum siccum*, droog extract van zilverkaarswortel of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij leverbeschadiging

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u een leverziekte hebt gehad.
- Als u de volgende verschijnselen vertoont: vermoeidheid, verminderde eetlust, gelige verkleuring van de huid en ogen, ernstige pijn boven in de maag met misselijkheid en overgeven of donkere urine. Stop onmiddellijk met de inname van Donnafyta Meno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als vaginale bloedingen optreden. Raadpleeg uw arts.
- Als u oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen) inneemt. Donnafyta Meno mag niet samen met oestrogenen worden gebruikt (tenzij dit door uw arts wordt geadviseerd).

- Als u voor borstkanker of andere hormoon-afhankelijke tumoren bent of wordt behandeld, mag Donnafyta Meno niet zonder medisch advies worden gebruikt.
- Als uw symptomen tijdens het gebruik van Donnafyta Meno verergeren, dient u uw arts of apotheker te raadplegen.
- Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen. Donnafyta Meno bevat lactose.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Donnafyta Meno nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Donnafyta Meno kan bij gelijktijdig gebruik de werking van azathioprine en ciclosporine (medicijnen die na een transplantatie worden gebruikt) neutraliseren.

Donnafyta Meno kan de effecten versterken van tamoxifen (een medicijn dat voor de behandeling van borstkanker wordt gebruikt).

Als u een of meer van de bovengenoemde medicijnen inneemt, zal uw arts u nadere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen interacties (wisselwerkingen) bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Donnafyta Meno mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, dient u tijdens de behandeling het gebruik van effectieve anticonceptie te overwegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Donnafyta Meno geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Donnafyta Meno bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

Als de klachten aanhouden, dient u contact op te nemen met uw arts.

Gebruik Donnafyta Meno niet gedurende meer dan 6 maanden zonder medisch advies.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Donnafyta Meno heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen worden geclassificeerd volgens hun frequentie:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Lever- en galaandoeningen

Het gebruik van *Cimicifuga*-bevattende producten is geassocieerd met levertoxiciteit (waaronder hepatitis, geelzucht, verstoorde leverfunctietests)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huidreacties, bijvoorbeeld jeuk, exantheem (huiduitslag), oedeem (zwellings) van het gezicht, perifeer oedeem (in de voeten, benen, handen en armen).

Maagdarmsaandoeningen

Maagdarmklachten, zoals dyspepsie (moeilijke spijsvertering) of diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is een droog extract van zilverkaarswortel.
1 tablet bevat 6,5 mg extract (als droog extract) van *Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.*, rhizoma (zilverkaarswortel) (4,5-8,5:1).
Extractiesolvent: Ethanol 60% (V/V).
- De andere stoffen in dit middel zijn cellulosepoeder, watervrij hoogdispers siliciumdioxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, carboxymethylzetmeel-natrium (type A), hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Donnafyta Meno eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blisterverpakking (PVC/PVDC-alu) met 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Will-Pharma - rue du Manil 80 - B-1301 Wavre

Fabrikant

Wieselhove GmbH - Dörnebrink 19 - 49479 Ibbenbüren - Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE489617

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 08/2023.