

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Donnafyta Meno comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 6,5 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizome (rhizome d'actée à grappes noires) (4,5-8,5:1).

Solvant d'extraction : Ethanol 60% (V/V)

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés ronds, biconvexes, blanc cassé à blanc tirant sur le jaune.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Donnafyta Meno est un médicament traditionnel à base de plantes. Il est indiqué pour le soulagement des symptômes climatères tels que les bouffées de chaleur et les sueurs abondantes.

L'usage de ce médicament traditionnel à base de plantes pour l'indication susmentionnée s'appuie exclusivement sur l'ancienneté de son utilisation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Un comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Si les symptômes persistent lors de l'utilisation de ce médicament, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

Cimicifuga ne doit pas être pris pendant plus de 6 mois sans avis médical.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas de lésions hépatiques

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patientes ayant des antécédents d'affections hépatiques doivent prendre les préparations contenant *Cimicifuga* avec précaution (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Les patientes doivent cesser de prendre les préparations contenant *Cimicifuga* et consulter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de signes et symptômes suggérant des lésions hépatiques (fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux ou douleurs sévères dans le haut de l'estomac associées à des nausées et des vomissements ou une urine foncée).

En cas de saignements vaginaux, ou si d'autres symptômes apparaissent, il faut consulter un médecin.

Sauf sur conseil d'un médecin, les préparations contenant *Cimicifuga* ne doivent pas être utilisées en même temps que des œstrogènes.

Les patientes qui ont été traitées ou qui suivent un traitement pour un cancer du sein ou toutes autres tumeurs hormonodépendantes ne doivent pas utiliser de préparations contenant *Cimicifuga* sans avis médical. Voir la rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique.

Les patientes qui utilisent des remèdes à base de plantes doivent le signaler à leur médecin. Si les symptômes s'aggravent durant l'utilisation du médicament, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

Donnafyta Meno contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Dans une étude de cas, *Cimicifuga racemosa* administré en concomitance avec l'azathioprine et la cyclosporine a semblé produire une action antagoniste de l'immunosuppression après une greffe.

L'extrait de *Cimicifuga racemosa* peut potentialiser les effets du tamoxifène.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Donnafyta Meno n'est pas recommandé pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Allaitement

On ne sait pas si *Cimicifuga racemosa* et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Donnafyta Meno n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée chez l'homme concernant l'effet de l'extrait de *Cimicifuga racemosa* sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de *Cimicifuga racemosa* sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables et leur fréquence sont classés par organe et par catégorie de fréquence :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponible)

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : une toxicité hépatique (avec hépatite, ictère, tests de fonction hépatique anormaux) est associée à l'utilisation de produits contenant *Cimicifuga*.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : des réactions cutanées (urticairre, démangeaisons, exanthème), un œdème du visage, un œdème périphérique ont été signalés.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des troubles dyspeptiques, des diarrhées) ont été signalés.

Si d'autres réactions indésirables non mentionnées ci-dessus apparaissent, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres remèdes à base de plantes pour les affections gynécologiques, code ATC : G02CX04.

On ne connaît ni le mode d'action ni les constituants qui jouent un rôle dans l'amélioration des symptômes de la ménopause.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de la composition complexe des extraits de plantes, les études pharmacocinétiques restent à élaborer.

5.3 Données de sécurité préclinique

La dose sans effet observable a été définie pour l'extrait isopropanolique dans une étude de six mois chez le rat, soit 21,06 mg d'extrait natif/kg de poids corporel, correspondant à une dose équivalente humaine de 204 mg/60 kg d'extrait natif.

Chez des souris transgéniques femelles porteuses de tumeurs traitées par *Cimicifuga*, le pourcentage de souris présentant des tumeurs pulmonaires détectables à la nécropsie a été supérieur au pourcentage observé chez les souris ayant reçu la ration témoin. Toutefois, chez le même modèle expérimental, on n'a pas observé d'augmentation des tumeurs mammaires primaires.

Dans le test d'Ames (*Salmonella*/test sur microsomes), on n'a pas observé d'effet mutagène de l'extrait de rhizome de *Cimicifuga racemosa*.

Il n'existe pas d'études in vivo conclusives sur la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour les organes de reproduction.

Dans un modèle de déficience en œstrogènes chez les rats associée à l'hypertension, une réduction de l'hypertension a été observée chez 9 % des animaux à une dose inférieure (0,15x) à la dose clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose (poudre), silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage sous plaquettes (PVC/PVDC - alu) contenant 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

SPC-FR

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE489617

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/02/2016

Date du dernier renouvellement : 18/08/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 08/2023