

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Donnafyta Meno filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 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).

Hulpstof met bekend effect: lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Gebroken witte tot geelachtige, ronde, biconvexe tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Donnafyta Meno is een traditioneel kruidengeneesmiddel. Het is geïndiceerd voor gebruik 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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén tablet per dag.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Als de symptomen aanhouden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Cimicifuga mag niet gedurende meer dan 6 maanden worden ingenomen zonder medisch advies.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.
- Bij leverbeschadiging

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met een voorgeschiedenis van leveraandoeningen dienen *Cimicifuga*-preparaten met voorzichtigheid te gebruiken (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Patiënten dienen met de inname van *Cimicifuga*-preparaten te stoppen en onmiddellijk hun arts te raadplegen als ze tekenen en symptomen vertonen die duiden op leverletsel (vermoeidheid, verminderde eetlust, gelige verkleuring van huid en ogen of ernstige pijn boven in de maag met misselijkheid en overgeven of donkere urine).

Als vaginale bloedingen of andere symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd.

Tenzij dit door een arts wordt geadviseerd, mogen *Cimicifuga*-preparaten niet samen met oestrogenen worden gebruikt.

Patiënten die voor borstkanker of andere hormoon-afhankelijke tumoren zijn of worden behandeld, mogen *Cimicifuga*-preparaten niet zonder medisch advies gebruiken. Zie rubriek 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek.

Patiënten die kruidengeneesmiddelen gebruiken, dienen hun arts hierover in te lichten. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd.

Donnafyta Meno bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In een gevalsbeschrijving leek *Cimicifuga racemosa* de immunosuppressie na transplantatie te antagoneren bij gelijktijdige toediening met azathioprine en ciclosporine.

Cimicifuga racemosa-extract kan de effecten van tamoxifen versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dierstudies zijn ontoereikend om reproductietoxiciteit te beoordelen (zie rubriek 5.3).

Donnafyta Meno wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

Borstvoeding

Het is niet bekend of *Cimicifuga racemosa* en zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Donnafyta Meno wordt niet aanbevolen voor gebruik in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er werden geen studies bij de mens uitgevoerd naar het effect van het extract *Cimicifuga racemosa* op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten van *Cimicifuga racemosa* op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen en hun frequentie worden geclassificeerd per orgaan en per frequentie categorie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

SPC-NL

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: het gebruik van *Cimicifuga*-bevattende producten is geassocieerd met levertoxiciteit (waaronder hepatitis, geelzucht, verstoorde leverfunctietests)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: er is melding gemaakt van huidreacties (urticaria, jeuk, exantheem), gezichtsoedeem, perifeer oedeem.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: er is melding gemaakt van gastro-intestinale symptomen (zoals spijsverteringsstoornissen, diarree).

Als andere bijwerkingen zich voordoen die hierboven niet worden gemeld, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige kruidenpreparaten voor gynaecologische aandoeningen, ATC-code: G02CX04.

Noch het werkingsmechanisme, noch de voor de verlichting van menopauzale klachten relevante bestanddelen zijn bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de complexe samenstelling van kruidenextracten zijn nog geen farmacokinetische studies opgezet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

NAT/H/5434/002/R/001

In een zes maanden durende studie bij ratten werd het 'no-observed-effect-level' (NOEL) voor het isopropanol-extract vastgesteld met 21,06 mg natief extract/kg lichaamsgewicht, corresponderend met een equivalente dosis voor de mens van 204 mg/60 kg natief extract.

Onder met *Cimicifuga* behandelde, tumordragende, vrouwelijke transgene muizen was het percentage muizen met detecteerbare longtumoren bij necropsie verhoogd in vergelijking met dat bij muizen die het controlediet kregen. In hetzelfde experimentele model werd echter geen toename in primaire borsttumoren waargenomen.

Bij de Ames-test (*Salmonella/microsroom-analyse*) werden geen aanwijzingen gevonden van een mutageen effect van wortelstokextract van *Cimicifuga racemosa*.

Er zijn geen overtuigende in vivo-studies naar genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve toxiciteit uitgevoerd.

In een rattenmodel van oestrogeendeficiëntie gepaard met hypertensie, werd een daling van de hypertensie vastgesteld bij 9% van de dieren aan een dosis die lager was (0,15x) dan de klinische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose (poeder), anhydrisch hoogdispers siliciumdioxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, carboxymethylzetmeel-natrium (type A), hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E 171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

SPC-NL

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE489617

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/02/2016

Datum van verlenging van de vergunning: 18/08/2023

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2023.