

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Donnafyta Meno Comprimés pelliculés

Cimicifugae racemosae rhizoma extractum siccum
Extrait sec de rhizome d'actée à grappes noires

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 12 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Donnafyta Meno et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donnafyta Meno
3. Comment prendre Donnafyta Meno
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Donnafyta Meno
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DONNAFYTA MENO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Donnafyta Meno est un médicament traditionnel à base de plantes. Il est indiqué pour le soulagement des symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, les sueurs excessives, les troubles du sommeil, la nervosité et l'irritabilité.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 12 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DONNAFYTA MENO ?

Ne prenez jamais Donnafyta Meno

- si vous êtes allergique au rhizome d'actée à grappes noires, *Cimicifuga racemosa*, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- En cas de lésions hépatiques

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Donnafyta Meno

- si vous avez souffert d'une affection du foie.
- en cas d'apparition des signes suivants : fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, douleurs sévères dans le haut de l'estomac, accompagnées de nausées et de vomissements ou d'une urine foncée. Arrêtez de prendre Donnafyta Meno et contactez immédiatement votre médecin.
- en cas de saignements vaginaux. Consultez votre médecin.

- Si vous prenez des œstrogènes (hormones sexuelles féminines). Sauf sur conseil de votre médecin, Donnafyta Meno ne doit pas être utilisé en même temps que des œstrogènes.
- si vous avez été traitée ou si vous suivez actuellement un traitement pour un cancer du sein ou toutes autres tumeurs dont le développement est lié à la présence de certaines hormones, Donnafyta Meno doit être utilisé exclusivement sur conseil médical.
- si vos symptômes s'aggravent durant l'utilisation de Donnafyta Meno, consultez votre médecin ou pharmacien.
- si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Donnafyta Meno contient du lactose.

Autres médicaments et Donnafyta Meno

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède à base de plantes.

Donnafyta Meno peut neutraliser l'action de l'azathioprine et de la cyclosporine (des médicaments qui sont utilisés après une greffe) quand il est pris en même temps.

Donnafyta Meno peut augmenter les effets du tamoxifène (un médicament utilisé pour le traitement du cancer du sein).

Si vous prenez un des médicaments ci-dessus, votre médecin vous communiquera des instructions supplémentaires.

Donnafyta Meno avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il n'y a pas d'interactions connues.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Donnafyta Meno ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. En raison de son activité hormonale, Donnafyta Meno peut influencer le maintien de la grossesse. Si vous êtes capable d'avoir des enfants, vous devez envisager d'utiliser une méthode de contraception fiable durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne connaît pas d'effets de Donnafyta Meno sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Donnafyta Meno contient

Donnafyta Meno contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DONNAFYTA MENO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée pour les adultes est de 1 comprimé par jour.

Sauf sur conseil médical, vous ne devez pas prendre Donnafyta Meno pendant plus de 6 mois. Le médicament devrait commencer à agir dans un délai de 2-4 semaines. Pour une amélioration supplémentaire, il est recommandé de suivre un traitement d'au moins 6-8 semaines. Les effets maximums apparaissent en 3 mois. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Donnafyta Meno que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris plus de Donnafyta Meno que vous n'auriez dû, adressez-vous immédiatement à votre médecin, à votre pharmacien ou au Centre antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Donnafyta Meno

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose normale à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Donnafyta Meno

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : des réactions cutanées, par exemple des démangeaisons, un exanthème (lésion cutanée), un œdème (gonflement) du visage, un œdème périphérique (dans les pieds, les jambes, les mains et les bras), des symptômes gastro-intestinaux, par exemple des troubles dyspeptiques (digestions difficiles) ou des diarrhées et des problèmes hépatiques. La fréquence est inconnue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DONNAFYTA MENO

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient Donnafyta Meno**

- La substance active est un extrait sec de rhizome d'actée à grappes noires.
Un comprimé contient 6,5mg 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)
- Les autres composants sont p 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

Aspect de Donnafyta Meno et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (mono-PP) contenant 30, 60, 90 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

WILL-PHARMA

rue du Manil 80

B-1301 Wavre

Fabricant:

Wievelhove GmbH – Dörnebrink 19 - 49479 Ibbenbüren Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

WILL-PHARMA

rue du Manil 80

1301 Wavre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 489617

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2016