

**Wichtiger Hinweis: Johanniskraut-Präparate können die Wirkung zahlreicher anderer Arzneimittel ungünstig beeinflussen. Wenn Sie schon andere, insbesondere rezeptpflichtige Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Hänseler Menopause erst anwenden, nachdem Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin dies gutgeheissen hat.**

#### Information für Patientinnen und Patienten

*Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.*

*Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.*

## HÄNSELER MENOPAUSE

### FILMTABLETTEN

Pflanzliches Arzneimittel

#### Was ist Hänseler Menopause und wann wird es angewendet?

Hänseler Menopause ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Trockenextrakte aus Johanniskraut und der Traubensilberkerze enthält. Es wird traditionsgemäss bei Frauen in den Wechseljahren angewendet zur Linderung von Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände. Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

#### Was sollte dazu beachtet werden?

Bei unvorhergesehenen vaginalen Blutungen oder bei wiederkehrender Regelblutung ist ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren.

#### Wann darf Hänseler Menopause nicht eingenommen werden?

Hänseler Menopause darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Cimicifugawurzelstock (Traubensilberkerze), Johanniskraut oder Ranunculaceen (Hahnenfussgewächse) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn Sie mit der Haut oder den Augen überempfindlich auf Licht reagieren.
- wenn Sie derzeit an einer Leberschädigung oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind (z. B. Brustkrebs oder andere östrogenabhängige Krebsarten).
- wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
  - Präparate (Immunsuppressiva), die nach Organtransplantation eingenommen werden (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).
  - Präparate (Anti-HIV-Arzneimittel) zur Behandlung von AIDS (z. B. Amprenavir, Indinavir, Nevirapin und andere Protease-Inhibitoren).
  - Präparate (Zytostatika) zur Behandlung von Krebs (z. B. Irinotecan, Imatinib).
  - Präparate (Antikoagulantien) zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin).
- wenn Sie an einer Depression leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und keine Verhütungsmittel verwenden.

#### Wann ist bei der Einnahme von Hänseler Menopause Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Hänseler Menopause einnehmen. Dieses Arzneimittel ist für Männer, für Kinder und für Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da kein therapeutischer Nutzen besteht.

Bei der Einnahme von Hänseler Menopause können Sie durch den Wirkstoff Johanniskraut gegenüber Sonnenlicht empfindlicher werden. Daher sollten Sie übermässiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken oder Solarien während der Einnahme von Hänseler Menopause vermeiden.

Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, müssen Sie dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit), müssen Sie die Einnahme von Hänseler Menopause sofort beenden und einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen oder anderen Beschwerden ist ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren.

#### Einnahme von Hänseler Menopause zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Hänseler Menopause darf nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt «Wann darf Hänseler Menopause nicht eingenommen werden?»):

- Präparate, die nach Organtransplantation eingesetzt werden (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
- Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Amprenavir, Indinavir, Nevirapin)
- Präparate zur Krebsbehandlung (z. B. Irinotecan, Imatinib)
- Präparate zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, starken Schmerzen, Migräne, erhöhten Blutfetten und Herzschwäche. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen. Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Hänseler Menopause kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung («Anti-Baby-Pille») beeinflussen. Vermehrte Zwischenblutungen sind möglich, auch unerwünschte Schwangerschaften

wurden berichtet. Deshalb sollen zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Hänseler Menopause mit.

Hänseler Menopause enthält Zucker (Lactose, Saccharose und Glucose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde bisher nicht untersucht, welche Auswirkungen die Einnahme von Hänseler Menopause auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen hat. Johanniskraut kann müde und schläfrig machen. In diesem Fall sind die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt.

#### Darf Hänseler Menopause während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, sollten Sie Hänseler Menopause während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht anwenden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden (bitte lesen Sie das Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Hänseler Menopause Vorsicht geboten?» - Einnahme von Hänseler Menopause zusammen mit anderen Arzneimitteln» weiter oben).

#### Wie verwenden Sie Hänseler Menopause?

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene Frauen:** 1 Filmtablette täglich. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Ohne ärztlichen Rat sollte die Behandlung nicht länger als 6 Wochen erfolgen. Dieses Arzneimittel ist für Männer, für Kinder und für Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da kein therapeutischer Nutzen besteht.

Nehmen Sie die Filmtabletten möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

#### Wenn Sie eine grössere Menge von Hänseler Menopause eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als empfohlen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Er/ Sie wird bei Bedarf entsprechende Massnahmen einleiten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Hänseler Menopause vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste zur richtigen Zeit ein.

#### Welche Nebenwirkungen kann Hänseler Menopause haben?

«Sehr häufig» (≥1/10), «häufig» (<1/10, ≥1/100), «gelegentlich» (<1/100, ≥1/1000), «selten» (<1/1000, ≥1/10'000), «sehr selten» (<1/10'000)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Gewichtszunahme

#### Gastrointestinale Störungen

Selten: Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (wie Verdauungsstörungen, Durchfall)

#### Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Es wurden Fälle mit Leberschädigungen berichtet (einschliesslich Gelbfärbung der Haut, Veränderungen der Leberwerte im Blut). In diesem Fall muss die Einnahme von Hänseler Menopause sofort unterbrochen und ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

#### Psychiatrische Störungen und Nervensystem

Sehr selten: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Unruhe

#### Haut

Selten: allergische Hautreaktionen (wie Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz).

Sehr selten: Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

#### Untersuchungen

Selten: Erhöhung der Leberwerte

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### Was ist in Hänseler Menopause enthalten?

1 Filmtablette enthält:  
300 mg Trockenextrakt (quantifiziert) aus Johanniskraut (entsprechend 0,3-0,9 mg Gesamtypericin, Auszugsmittel Ethanol 60% (m/m), Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6:1), 6,4 mg Trockenextrakt aus Traubensilberkerzenwurzelstock (Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V), Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5-8,5:1), den Aromastoff Vanillin, sowie weitere Hilfsstoffe.

#### Zulassungsnummer

65980 (Swissmedic)

#### Wo erhalten Sie Hänseler Menopause? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung. In Packungen zu 30 und 60 Filmtabletten.

#### Zulassungsinhaber

Hänseler AG, 9101 Herisau

#### Diese Packungsbeilage wurde im April 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

**Remarque importante: les préparations contenant du millepertuis peuvent avoir une influence indésirable sur les effets de nombreux autres médicaments. Si vous prenez déjà d'autres médicaments, surtout s'il s'agit de médicaments soumis à ordonnance médicale, vous ne devez utiliser Hänseler Ménopause qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

#### Information destinée aux patients

*Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.*

*Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.*

## HÄNSELER MÉNOPAUSE

### COMPRIMÉS PELLICULÉS

Médicament phytothérapeutique

#### Qu'est-ce que Hänseler Ménopause et quand doit-il être utilisé?

Hänseler Ménopause est un médicament à base de plantes, contenant des extraits secs de millepertuis et d'actée à grappe. Ils sont traditionnellement utilisés chez la femme dans le cadre de la ménopause, pour soulager les troubles climatiques tels que bouffées de chaleur, sueurs nocturnes et légers états dépressifs.

Adressez-vous à votre médecin si vous ne constatez aucune amélioration au bout de 6 semaines ou si votre état s'est même aggravé.

#### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Consultez un médecin si des saignements vaginaux imprévus se produisent ou si vos règles reviennent.

#### Quand Hänseler Ménopause ne doit-il pas être pris?

Hänseler Ménopause ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique aux rhizomes d'actée à grappe (Cimicifuga rhizoma), au millepertuis (Hyperici herbae), aux renouclacées ou à un autre composant de ce médicament.
- si votre peau ou vos yeux sont hypersensibles aux rayons solaires ou à la lumière.
- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie ou des reins.
- si vous recevez un traitement médical anticancéreux à cause d'un cancer dont la croissance pourrait être influencée par certaines hormones (œstrogènes), comme un cancer du sein ou un autre cancer dépendant des œstrogènes.
- si vous êtes traitée par un des médicaments suivants pendant la période prévue pour le traitement par Hänseler Ménopause:
  - médicaments (immunosuppresseurs) utilisés après une greffe d'organe (par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus).
  - médicaments (anti-VIH) pour le traitement du sida (par exemple amprénavir, indinavir, névirapine ou autres inhibiteurs de la protéase).
  - médicaments (cytostatiques) anticancéreux (par exemple irinotecan, imatinib).
  - médicaments (anticoagulants) pour fluidifier le sang (par exemple phenprocoumone, warfarine).
- si vous souffrez de dépression.
- si vous êtes enceinte ou allaitez.
- si vous êtes en âge de procréer, mais ne pratiquez pas une contraception efficace.

#### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Hänseler Ménopause?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Hänseler Ménopause.

Ce médicament n'est pas approprié pour les personnes de sexe masculin, les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans, étant donné que ces personnes n'en tirent aucun bénéfice thérapeutique.

Le millepertuis – un des principes actifs contenus dans Hänseler Ménopause – peut vous sensibiliser aux rayons solaires. Vous devez donc éviter les bains de soleil excessifs et le recours aux solariums ou bancs à UV au cours de votre traitement au Hänseler Ménopause.

Vous devez immédiatement arrêter la prise des Hänseler Ménopause et consulter un médecin si des signes d'une affection du foie se manifestent (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleurs dans l'abdomen supérieur, nausées, perte d'appétit, fatigue).

Un médecin doit être consulté si vous remarquez saignements intermenstruels ou si d'autres symptômes se manifestent.

#### Prise Hänseler Ménopause en même temps que d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments.

Hänseler Ménopause ne doit pas être pris en même temps que les médicaments suivants, dont ils peuvent affaiblir les effets (voir également la section «Quand Hänseler Ménopause ne doit-il pas être pris?»):

- médicaments utilisés après une greffe d'organe (par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus)
- médicaments pour le traitement du sida (par exemple amprénavir, indinavir, névirapine)
- médicaments anticancéreux (par exemple irinotecan, imatinib)
- médicaments pour fluidifier le sang (par exemple phenprocoumone, warfarine)

Une prudence particulière est de rigueur lorsque Hänseler Ménopause est pris en même temps que des médicaments utilisés pour traiter des états dépressifs ou anxieux, de fortes douleurs, des migraines, une hyperlipidémie ou une insuffisance cardiaque. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous utilisez un de ces médicaments.

Une surveillance médicale est nécessaire si vous suivez un traitement hormonal substitutif pendant votre traitement par Hänseler Ménopause.

Hänseler Ménopause peut influencer la fiabilité de médicaments contraceptifs (pilule contraceptive). Une survenue accrue de saignements intermenstruels est possible et des grossesses non désirées ont été rapportées dans certains cas. Il faut donc utiliser d'autres méthodes de contraception de façon complémentaire.

Avant une intervention chirurgicale planifiée, vous

devez assolutamente informare i medici che trattano e che prendono Hänseler Ménopause. Hänseler Ménopause contiene zuccheri (lattosio, saccarosio e glucosio). Se si ha un'intolleranza allo zucchero, prendere questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

**Conduite di veicoli e utilizzo di macchine**

Aucune étude n'a été effectuée pour examiner les effets d'un traitement par Hänseler Ménopause sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines. Le millepertuis peut causer une fatigue et une somnolence. Dans un tel cas, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines est restreinte.

**Hänseler Ménopause peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, allaitez, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse.

Les données disponibles étant insuffisantes, Hänseler Ménopause ne doit pas être pris pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces de type non hormonal pendant le traitement par ce médicament (veuillez consulter la section ci-dessus «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Hänseler Ménopause – Prise Hänseler Ménopause en même temps que d'autres médicaments»).

**Comment utiliser Hänseler Ménopause?**

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Posologie recommandée:

**Chez la femme adulte:** 1 comprimé pelliculé par jour.

Ne dépassez pas la dose indiquée. Le traitement ne doit pas être poursuivi plus de 6 semaines sans avis médical.

Ce médicament n'est pas approprié pour les personnes de sexe masculin, les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans, étant donné que ces personnes n'en tirent aucun bénéfice thérapeutique.

Les comprimés pelliculés sont avalés entiers (sans être croqués) avec suffisamment de liquide, si possible toujours à la même heure du jour (toujours le matin ou toujours le soir).

Adressez-vous à votre médecin si vous ne constatez aucune amélioration au bout de 6 semaines ou si votre état s'est même aggravé.

**Si vous avez pris plus Hänseler Ménopause que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que recommandé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si nécessaire, ces personnes prendront les mesures qui s'imposent.

**Si vous avez oublié de prendre votre dose de Hänseler Ménopause**

Ne prenez pas de dose double pour rattraper la dose que vous avez oubliée de prendre. Renoncez simplement au comprimé oublié et prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle.

**Quels effets secondaires Hänseler Ménopause peut-il provoquer?**

Les fréquences sont indiquées comme suit: «très fréquents» (≥1/10), «fréquents» (<1/10, ≥1/100), «occasionnels» (<1/100, ≥1/1000), «rares» (<1/1000, ≥1/10'000), «très rares» (<1/10'000).

**Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Rares: prise de poids.

**Affections gastro-intestinales**

Rares: troubles des voies digestives (par exemple troubles digestifs, diarrhée).

**Affections hépatobiliaires**

Des cas d'affections du foie ont été rapportés (y compris coloration jaune de la peau, anomalies des paramètres hépatiques dans l'analyse sanguine). Si cela se produit, la prise de Hänseler Ménopause doit immédiatement être arrêtée et un médecin doit être consulté.

**Affections psychiatriques et du système nerveux**

Très rares: maux de tête, fatigue, agitation.

**Affections de la peau**

Rares: réactions allergiques de la peau (par exemple rougeur cutanée, zones enflées, démangeaisons).

Très rares: chez les personnes au teint clair, une exposition intensive aux rayons solaires peut causer une réaction accrue dans le sens d'un coup de soleil.

**Investigations**

Rares: valeurs hépatiques accrues.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**A quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Conserver à température ambiante (15 à 25°C), hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Hänseler Ménopause?**

1 comprimé pelliculé contient: 300 mg d'extrait sec (quantifié) de millepertuis (correspondant à 0,3-0,9 mg d'hypericine au total; agent d'extraction éthanol 60% [m/m]; rapport drogue-extrait 3,5-6:1), 6,4 mg d'extrait sec de rhizomes d'actée à grappe (agent d'extraction éthanol 60% [v/v], rapport drogue-extrait 4,5-8,5:1), aromatisant vanilline et autres excipients.

**Numéro d'autorisation**

65980 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Hänseler Ménopause? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sans ordonnance médicale. Boîtes de 30 et de 60 comprimés pelliculés.

**Titulaire de l'autorisation**

Hänseler AG, 9101 Herisau

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

**Nota importante: i preparati a base di erba di S. Giovanni (iperico) possono avere un influsso sfavorevole su numerosi altri medicinali. Se assume già altri medicinali, in particolare quelli con obbligo di ricetta, può utilizzare Hänseler Menopausa solo dopo approvazione del suo medico o del suo farmacista.**

**Informazione destinata ai pazienti**

*"Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni."*

*"Questo medicinale le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicinale conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza."*

**HÄNSELER MENOPAUSA COMPRESSE RIVESTITE**

Medicamento fitoterapeutico

**Che cos'è Hänseler Menopausa e quando si usa?**

Hänseler Menopausa è un medicinale fitoterapeutico che contiene estratti secchi di iperico e cimicifuga. Viene utilizzato tradizionalmente nelle donne durante il climaterio, per attenuare in questa fase di vita disturbi quali vampate di calore, sudorazione notturna e lievi stati di malumore.

Se dopo 6 settimane non sente alcun miglioramento o nota addirittura un peggioramento, si rivolga al suo medico.

**Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

In caso di sanguinamenti vaginali imprevisti o mestruazione ricorrente si deve consultare il medico.

**Quando non si può assumere Hänseler Menopausa?**

Hänseler Menopausa non deve essere assunto nei seguenti casi:

- se è allergica al rizoma di cimicifuga (Cimicifugae rhizoma), all'iperico (Hyperici herbae), alle ranunculacee (Ranunculaceae) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- se manifesta reazioni di ipersensibilità alla luce a carico di pelle e occhi.
- se attualmente soffre di danni epatici o malattie renali.
- se è in trattamento medico a causa di un tumore (es. cancro al seno o altri tipi di cancro estrogeno-dipendenti) la cui crescita potrebbe essere influenzata da determinati ormoni (estrogeni).
- se viene trattata in concomitanza con uno dei medicinali seguenti:
  - preparati (immunosoppressivi) che vengono assunti dopo trapianti d'organo (es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus).
  - preparati (medicamenti anti-HIV) per il trattamento dell'AIDS (es. amprevir, indinavir, nevirapin e altri inibitori della proteasi).
  - preparati (citostatici) per il trattamento del cancro (es. irinotecan, imatinib).
  - preparati (anticoagulanti) per la fluidificazione del sangue (es. fenprocumone, warfarina).
- se soffre di depressione.
- se è incinta o se allatta al seno.
- se è in età fertile e non utilizza alcun contraccettivo.

**Quando è richiesta prudenza nella somministrazione Hänseler Menopausa?**

Prima di assumere Hänseler Menopausa consulti il suo medico o il suo farmacista.

Questo medicinale non è indicato per gli uomini, per i bambini e per gli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non avrebbero alcun beneficio terapeutico.

Se assume Hänseler Menopausa, può sviluppare una sensibilità alla luce del sole a causa dell'iperico (principio attivo) contenuto nelle compresse. Per questo motivo dovrebbe evitare i bagni di sole eccessivi e l'utilizzo di lettini abbronzanti o solarium durante l'assunzione di Hänseler Menopausa.

Se ha sofferto in passato di una malattia del fegato, deve usare una particolare attenzione nell'uso di questo medicinale.

Se si manifestano segni di danno epatico (colorazione giallastra della pelle o degli occhi, urina scura, dolori all'addome superiore, nausea, perdita di appetito, stanchezza), deve interrompere immediatamente l'assunzione di Hänseler Menopausa e rivolgersi a un medico.

Alla comparsa di sanguinamenti intermestruali o di altri disturbi è necessario consultare un medico.

**Assunzione di Hänseler Menopausa insieme ad altri medicinali**

Informi il suo medico o il suo farmacista, se usa altri medicinali, se ha usato da poco altri medicinali o se ha intenzione di usare altri medicinali.

Hänseler Menopausa non deve essere assunto contemporaneamente ai medicinali indicati di seguito, poiché può ridurre il loro effetto (vedi anche la sezione «Quando non si può assumere Hänseler Menopausa?»):

- preparati che vengono utilizzati dopo trapianti d'organo (es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus)
- preparati per il trattamento dell'AIDS (es. amprevir, indinavir, nevirapina)
- preparati per il trattamento del cancro (es. irinotecan, imatinib)
- preparati per la fluidificazione del sangue (es. fenprocumone, warfarina)

Si raccomanda una particolare attenzione in caso di uso concomitante di medicinali per il trattamento di depressioni o stati d'ansia, dolori intensi, emicrania, aumento dei grassi del sangue e insufficienza cardiaca. Consulti il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assuma uno di questi medicinali.

Se viene trattata contemporaneamente con una terapia ormonale sostitutiva, è necessario un monitoraggio medico.

Hänseler Menopausa può influenzare l'efficacia dei medicinali contraccettivi (la "pillola"). È possibile che si manifestino con maggiore frequenza perdite di sangue intermestruali e, inoltre, sono state riferite anche gravidanze indesiderate. Per questo motivo devono essere utilizzate misure contraccettive supplementari.

Prima di un intervento chirurgico programmato è assolutamente necessario comunicare ai medici curanti

l'assunzione di Hänseler Menopausa.

Hänseler Menopausa contiene zucchero (lattosio, saccarosio e glucosio). Se si ha un'intolleranza allo zucchero, prendere questo medicinale solo dopo aver consultato il suo medico.

**Effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine**

Finora non sono stati esaminati gli effetti dell'assunzione di Hänseler Menopausa sulla capacità di condurre veicoli o utilizzare macchine. L'erba di S. Giovanni può provocare stanchezza e sonnolenza. In caso caso la capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine risulterebbe ridotta.

**Si può somministrare Hänseler Menopausa durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è incinta o allatta, oppure se pensa di essere in gravidanza, o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Data l'insufficienza dei dati disponibili, durante la gravidanza e l'allattamento si deve evitare di usare Hänseler Menopausa.

Durante l'assunzione di questo medicinale le donne in età fertile devono utilizzare efficaci metodi contraccettivi non ormonali (leggere il capitolo precedente «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione Hänseler Menopausa? – Assunzione di Hänseler Menopausa insieme ad altri medicinali»).

**Come usare Hänseler Menopausa?**

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:

**Donne adulte:** 1 compressa rivestita al giorno.

Non superare la dose indicata. Il trattamento non deve essere protratto per più di 6 settimane, senza prima consultare il medico.

Questo medicinale non è indicato per gli uomini, per i bambini e per gli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non avrebbero alcun beneficio terapeutico.

Assuma le compresse rivestite senza masticarle e con una sufficiente quantità di liquidi, se possibile sempre alla stessa ora del giorno (al mattino o alla sera).

Se dopo 6 settimane non sente alcun miglioramento o nota addirittura un peggioramento, si rivolga al suo medico.

**Se ha assunto una quantità di Hänseler Menopausa superiore a quella prescritta**

Se ha assunto una quantità di compresse rivestite superiore a quella raccomandata, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista, il quale, se necessario, istituirà misure adeguate.

**Se ha dimenticato di assumere Hänseler Menopausa**

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Non assuma la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva all'orario abituale.

**Quali effetti collaterali può avere Hänseler Menopausa?**

«Molto comuni» (≥1/10), «comuni» (<1/10, ≥1/100), «occasionali» (<1/100, ≥1/1000), «rari» (<1/1000, ≥1/10'000), «molto rari» (<1/10'000)

**Disturbi metabolici e alimentari**

Rari: aumento di peso.

**Disturbi gastrointestinali**

Rari: disturbi del tratto gastrointestinale (quali disturbi della digestione, diarrea).

**Disturbi funzionali epatobiliari**

Sono stati segnalati casi di danni epatici (compresa colorazione giallastra della pelle, alterazioni dei valori epatici nel sangue). In questo caso si deve interrompere immediatamente l'assunzione di Hänseler Menopausa e rivolgersi a un medico.

**Disturbi psichici e sistema nervoso**

Molto rari: mal di testa, stanchezza, agitazione.

**Cute**

Raramente: reazioni cutanee allergiche (quali eritema cutaneo, gonfiore della cute, prurito).

Molto rari: in caso di irradiazione solare intensa, le persone con carnagione chiara possono reagire in maggior misura con disturbi simili alle scottature solari.

**Esami**

Rari: aumento dei valori epatici.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

**Di che altro occorre tener conto?**

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Hänseler Menopausa?**

1 compressa rivestita contiene: 300 mg di estratto secco (quantificato) di iperico (corrispondenti a 0,3-0,9 mg di ipericina totale, mezzo di estrazione: etanolo 60% [m/m], rapporto droga/estratto 3,5-6:1), 6,4 mg di estratto secco di rizoma di cimicifuga (mezzo di estrazione: etanolo 60% [v/v], rapporto droga/estratto 4,5-8,5:1), vanillina (aroma) e altre sostanze ausiliarie.

**Numero dell'omologazione**

65980 (Swissmedic)

**Dov'è ottenibile Hänseler Menopausa? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, senza prescrizione medica. Confezioni da 30 e 60 compresse rivestite.

**Titolare dell'omologazione**

Hänseler AG, 9101 Herisau

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**