

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Femmlux 6,5 mg Comprimidos revestidos por película
Extrato seco de rizoma de Cimicifuga racemosa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Femmlux e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Femmlux
3. Como tomar Femmlux
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Femmlux
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Femmlux e para que é utilizado

Femmlux é um medicamento que contém o extrato seco de rizoma de Cimicifuga racemosa.

Femmlux é um medicamento utilizado no alívio dos sintomas da menopausa, tais como afrontamentos e suores intensos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Femmlux

Não tome Femmlux:

se tem alergia ao extrato seco de rizoma de Cimicifuga racemosa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre ou já sofreu de qualquer doença hepática (ex: hepatite, icterícia ou cirrose);

se teve ou tem um tumor estrogénio-dependente;

se está em idade fértil;

se tem intolerância à lactose;

se está grávida ou a amamentar;

se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Femmlux:

se tem antecedentes de alterações menstruais persistentes,

se está atualmente a tomar um medicamento contendo estrogénios.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não está indicado em doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Femmlux

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Femmlux com alimentos, bebidas e álcool

Nenhuma interação reportada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Femmlux se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Femmlux contém lactose e sódio

Os comprimidos contêm 143 mg de lactose na sua composição. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Femmlux

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

As mulheres com sintomas da menopausa devem tomar um comprimido por dia. Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias (de manhã ou à noite).

Ingira os comprimidos inteiros com um copo de água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos.

Não deve exceder a dose recomendada.

Se tomar mais Femmlux do que deveria

Se tomou mais do que a dose recomendada, consulte o seu médico ou outro profissional de saúde, designadamente um farmacêutico e leve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Femmlux

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não há problema caso se tenha esquecido de tomar um comprimido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

perturbações digestivas, tais como indigestão ou diarreia;
inchaço da face;
inchaço das extremidades;
reações alérgicas a nível da pele, tais como, urticária ou comichão.

Se estes efeitos indesejáveis persistirem por alguns dias ou caso se tornem incómodos, deixe de tomar Femmlux. Estes efeitos indesejáveis são em muitos casos apenas temporários.

Deixe imediatamente de tomar Femmlux caso surja qualquer reação alérgica a nível da pele.

Outros efeitos indesejáveis

A Cimicífuga racemosa pode provocar problemas hepáticos, sendo a frequência destes efeitos adversos desconhecida. Caso se sinta indisposta (com amarelecimento da pele/olhos, náuseas, vômitos, produz urina escura, tem dores abdominais, fadiga não habitual) deixe imediatamente de tomar o medicamento e consulte o seu médico.

Deverá contactar o médico caso sinta um agravamento dos sintomas ou se estes não melhorarem ao fim de 12 semanas ou ainda se houver um reaparecimento da menstruação ou alterações no fluxo menstrual.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos;

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Femmlux

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Femmlux

A substância ativa é extrato seco de *Cimicifuga racemosa*. Cada comprimido revestido por película contém 6,5 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., (*Cimicifuga*, rizoma) [4,5 – 8,5 : 1]. Solvente de extração: etanol a 60 % V/V.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido contém celulose em pó, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho, celulose microcristalina e carboximetilamido sódico (Tipo A) (ver secção “Femmlux contém lactose e sódio”).

Revestimento do comprimido contém hipromelose, macrogol 4000 e dióxido de titânio E171.

Qual o aspeto de Femmlux e conteúdo da embalagem

Femmlux apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película brancos, redondos, convexos, com ranhura numa das faces.

Cada embalagem contém 30 ou 60 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial (EE6) 303, 2º, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante

Wiewelhove GmbH
Doernebrink 19
49479 Ibbenbüren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.