

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משוקת ללא מרשם רופא

מנופרט®
טבלייות מצופות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
כל טבלייה מצופה מכילה:
2.8 מ"ג מיצוי יבש המופק משורש הצמח קוהוש שחור (Black cohosh)
נזול המיצוי: 58% אתנול בנפח.

Each film-coated tablet contains:

Dry extract from Cimicifuga rhizome (Black cohosh) (5-10:1) 2.8 mg

Extraction solvent: ethanol 58% (V/V)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראי סעיף 6.
למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראי סעיף 2.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
עליך ליטול את התרופה מנופרט על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 6 שבועות של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר רפואי ממקור צמחי המיועד לנשים מבוגרות להקלת תסמיני גיל המעבר כדוגמת גלי חום והזעת יתר.
קבוצה תרפויטית: קוהוש שחור.

2. לפני שימוש בתרופה:

✗ אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- המרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- במקרה שאת סובלת או סבלת בעבר מהפרעות בתפקודי הכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש ליידע את הרופא במידה ו-**
 - יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי במידה ומתפתחים תסמינים העשויים להצביע על פגיעה כבדית (עיפפות לא שגררית, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, הצהבה של גוון העור ו/או העיניים, כאב חמור ברום הבטן מלווה בבחילה והקאה, שלשולים או שתן כהה).
 - מופיע דימום וגילי או במידה ואת חווה תסמינים חדשים או לא ברורים.
 - טופלת בעבר או הינך מטופלת כעת בתרופות כנגד סרטן השד או כנגד גידול אחר תלוי הורמונים.
 - את מטופלת בתרופות המכילות אסטרוגן.

II ילדות ומתבגרות

אין להשתמש בתרופה מנופרט בילדות ובנערות מתבגרות.

II בדיקות ומעקב:

ייתכן שרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות מעקב אחר תפקודי כבד.

II אינטראקציות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

לא דווח עד כה על אינטראקציות בין התרופה מנופרט לבין תרופות אחרות ולא בוצעו מחקרים לבדיקת אינטראקציות עם תרופות אחרות.

|| שימוש בתרופה ומזון:
אין מידע לגבי השפעת מזון על השימוש בתרופה.

|| הריון והנקה:
הריון: השימוש בתרופה מנופרט במהלך הריון אינו מומלץ. מאחר וניתן עדיין להרות במידה ואת חווה תסמיני גיל מעבר, מומלץ להמשיך ולהשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה.
הנקה: מאחר ולא ידוע באם החומר הפעיל מופרש בחלב האם, אין ליטול את התרופה מנופרט אם את מניקה. אם את בהריון, מניקה או חושבת שאת בהריון, היועצי ברופא לפני השימוש.

|| נהיגה ושימוש במכונית: לא נערכו מחקרים להערכת השפעת התרופה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

|| מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מנופרט מכילה לקטוז. אם נמסר לך על ידי הרופא או אם את יודעת כי הינך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה מצופה אחת, פעמיים ביום, בבוקר ובערב (מינון מקסימלי של 2 טבליות מצופות ביום).
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול בתרופה:
אם התסמינים שלך לא משתפרים במהלך השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.
אין להשתמש בתכשיר לתקופה ממושכת יותר מ- 6 חודשי טיפול ללא התייעצות עם הרופא.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כמות מספקת של נוזל שתייה.
אין ללעוס או למצוץ את הטבליה המצופה.

אוכלוסיות מיוחדות: אין מידע אודות המינון הנדרש במקרים של הפרעות בתפקוד הכלייתי.
אין להשתמש בתכשיר במטופלות עם היסטוריה של הפרעות בתפקודי הכבד (ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

כתישה/חצייה/לעיסה: לא קיים מידע בנוגע לכתישה/ריסוק. אין לחצות את הטבליה המצופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: לא דווחו עד כה מקרים של מנת יתר כתוצאה משימוש בתרופה מנופרט. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך. הרופא יחליט על אופן הטיפול.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שמומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מלווה בנזק.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש במנופרט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
השכיחות של תופעות הלוואי הברואי הבאות אינה ידועה:
- פגיעה כבדית (הפרעות בתפקודי כבד, צהבת, הפטיטיס) נקשרה בשימוש בתכשירים המכילים את הצמח קוהוש שחור
- תגובה עורית (סרפדת, פריחה או גרד)
- נפיחה ברקמות הפנים והגפיים התחתונות (בצקת)
- הפרעות במערכת העיכול (הפרעות עיכול, שלשולים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל: drugsafety@drsamuelov.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מני הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי אריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי איחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate; Lactose monohydrate; Potato starch; Magnesium stearate; Talc;
Ammonion methacrylate copolymer, Type A, Dispersion 30% (Eudragit® RL 30D); Titanium dioxide (E 171);
Macrogol 6000; Iron oxide yellow (E 172); Iron oxide red (E 172); Sorbic acid; Sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה מנופרט נראית כטבליה מצופה חלקה, עגולה, דו-קמורה בצבע חום-טרוקטה וללא קו חצייה. קוטר הטבליה 7.0-7.2 מ"מ.
הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה מנופרט מסופקת באריזות קרטון המכילות 4 מגשי פלסטיק עם 15 טבליות מצופות בכל אחד, 60 טבליות מצופות בכל אריזה.

בעל הרישום יבואן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007, טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il.

יצרן: ביונוריקה SE, נוימרקט 92318, גרמניה.

אוסר במרץ 2021
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-11-34785-00.

Menopret-PIL-HEB-03/21