

DIVAmenstral

καψάκια

εκχύλισμα από φύλλο Βατόμουρου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 μέρες.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό, αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή φαρμακοποιό εάν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος ή εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- Τι είναι το DIVAmenstral και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DIVAmenstral
- Πώς να πάρετε το DIVAmenstral
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσετε το DIVAmenstral
- Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DIVAmenstral και ποια είναι η χρήση του

Το DIVAmenstral περιέχει εκχύλισμα από φύλλο Βατόμουρου. Είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε ενήλικες γυναίκες για την συμπτωματική ανακούφιση ήπιων σπασμών που συνδέονται με την έμμηνου ρύση.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση στην καθορισμένη ένδειξη που βασίζεται αποκλειστικά στη μακροχρόνια χρήση.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 μέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DIVAmenstral

Μην πάρετε το DIVAmenstral:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο εκχύλισμα από φύλλο Βατόμουρου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DIVAmenstral. Εάν τα συμπτώματα χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του γιατρού, του αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και DIVAmenstral

Ενημερώστε τον γιατρό, τον αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να αλληλεπιδράσουν εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση αλληλεπίδρασης του DIVAmenstral.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων, το DIVAmenstral δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το DIVAmenstral

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ενήλικες γυναίκες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο μέχρι 3 έως 4 φορές την ημέρα με νερό. Μην πάρετε περισσότερα καψάκια από τα συνιστώμενα.

Ασθενείς με νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία:

Λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων για αυτήν την κατηγορία ασθενών, δεν είναι δυνατή η σύσταση στη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Διάρκεια χρήσης

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 μέρες κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του γιατρού, του αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIVAmenstral από την κανονική

Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση DIVAmenstral από την κανονική.

Δεν έχει αναφερθεί περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DIVAmenstral

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε να λαμβάνετε τη συνισθισμένη δόση σας στη συνισθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δεν υπάρχει κάποια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του γιατρού, του αναγνωρισμένου επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 2132040380/337
Φαξ: + 30 2106549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DIVAmenstral

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DIVAmenstral

Η δραστική ουσία είναι το εκχύλισμα από φύλλο Βατόμουρου. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 226 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Rubus idaeus* L., folium (φύλλο Βατόμουρου) (3-5:1). Διαλυτής εκχύλισης: νερό.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: μικροκρυσταλλική κυταρίνη, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο αραβοσίτου, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές
- Σώμα καψακίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172)
- Κάλυμμα καψακίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του DIVAmenstral και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DIVAmenstral είναι σκληρά καψάκια με μπλε κάλυμμα και ανοιχτό ροζ σώμα που περιέχουν ανοιχτή καφέ σκόνη.

Το DIVAmenstral είναι διαθέσιμο σε κουτί με 1 ή 2 κυψέλες από PVC/PVDC-Al.

Συσκευασία: 8 ή 16 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Καταχώρησης Παραδοσιακού Φαρμακευτικού Προϊόντος Φυτικής Προέλευσης και Παρασκευαστής
Κάτοχος Καταχώρησης Παραδοσιακού Φαρμακευτικού Προϊόντος Φυτικής Προέλευσης

Medis GmbH
21 Campus
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Αυστρία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Πάτμου 16-18
15123 Μαρούσι
Αττική
Τηλ. 210 8316111-13
Email: info@menarini.gr

Παρασκευαστής

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana-Črnuče
Σλοβενία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Γερμανία: Ladiva Kapseln
Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Κροατία, Ουγγαρία, Νορβηγία, Πολωνία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Ladiva
Ελλάδα, Κύπρος: DIVAmenstral
Γαλλία: Ladvia

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2023