

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Femimeno, 4 mg, tabletki dojelitowe

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 4 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, oczyszczonego) z *Rheum rhaponticum* L., radix (korzeń rzewienia ogrodowego) (DER 16-26:1) co odpowiada:

2,2-2,6 mg rapontycyny

1,0-1,5 mg dezoksyrapontycyny

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: wodny roztwór tlenku wapnia (tlenek wapnia : woda oczyszczona 1:38 (m/m))

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletki dojelitowa zawiera 43,7 mg laktozy, 54,86 mg sacharozy i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowa.

Biała, okrągła, bezwonna tabletki o równej, błyszczącej powierzchni.

Wymiary:

wysokość 3,5-4,1 mm

średnica 7,6-8,4 mm

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny łagodzący dolegliwości związane z menopauzą u kobiet, takie jak uderzenia gorąca.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dorośle kobiety

Jedna tabletki dojelitowa raz na dobę, w miarę możliwości o tej samej porze każdego dnia.

Rano co najmniej pół godziny przed śniadaniem lub 1-2 godziny przed posiłkiem.

Jeśli pacjentka pominęła dawkę, a od czasu pominięcia dawki nie upłynęło więcej niż 12 godzin, pominęta dawkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli pacjentka przypomni sobie o pominiętej dawce później niż 12 godzin po zwykłym czasie podania, powinna powstrzymać się od przyjęcia pominiętej dawki. Tabletkę dojelitową należy następnie przyjąć o zwykłej porze.

##### *Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego Femimeno nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

#### Sposób podawania

Tabletkę dojelitową należy połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

#### Czas trwania podawania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego Femimeno przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża i laktacja (patrz punkt 4.6)
- Niewyjaśnione krwawienie z dróg rodnych
- Występowanie, podejrzenie lub historia nowotworów estrogenozależnych, ponieważ nie wiadomo, czy wyciąg suchy z korzenia rzewienia wpływa na ich wzrost.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas przyjmowania produktu leczniczego Femimeno w przypadku zaburzeń lub nawrotów krwawienia miesiączkowego, a także uporczywych, niejasnych lub nowo pojawiających się dolegliwości, ponieważ mogą one być oznakami zaburzeń wymagających badań lekarskich.

Produktu leczniczego Femimeno nie należy przyjmować razem z produktami leczniczymi zawierającymi estrogeny (hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi i hormonalną terapią zastępczą).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Femimeno zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Femimeno zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę dojelitową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Femimeno z lekami zobojętniającymi może dojść do przedwczesnego rozpuszczenia powłoki tabletki dojelitowej Femimeno. Z tego powodu produkt leczniczy Femimeno i leki zobojętniające należy przyjmować w odstępie co najmniej 1 godziny.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Produkt Femimeno jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas terapii produktem leczniczym Femimeno należy natychmiast przerwać leczenie. Brak danych dotyczących stosowania Femimeno u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

Podczas stosowania produktu leczniczego Femimeno należy stosować odpowiednią antykoncepcję niehormonalną. Nie zaleca się stosowania antykoncepcji hormonalnej (patrz punkt 4.4.)

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

#### Karmienie piersią

Produkt Femimeno jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Brak badań dotyczących wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Femimeno nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji narządów i częstości występowania. Częstości występowania są zdefiniowane jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość występowania</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak rumień, wysypka skórna, obrzęk skóry (również w okolicy twarzy) i świąd

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301,  
faks: + 48 22 49 21 309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, kod ATC: G02C

Produkt leczniczy Femimeno zawiera wyciąg suchy z korzenia *Rheum rhaponticum* ERr 731<sup>®</sup>. Głównymi składnikami ERr 731<sup>®</sup> są rapontycyna i dezoksyrapontycyna. Mechanizm działania, dzięki któremu wyciąg suchy z korzenia *Rheum rhaponticum* ERr 731<sup>®</sup> wywiera działanie terapeutyczne, nie jest jeszcze jasny.

Badania kliniczno-farmakologiczne sugerują, że objawy menopauzy (takie jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się) mogą ulec złagodzeniu w wyniku leczenia lekami zawierającymi rzewień ogrodowy. Dane (badania in vitro i na zwierzętach oraz badania kliniczne wpływu na endometrium u kobiet) sugerują, że działanie estrogenów nie występuje lub jest na tyle słabe, że ryzyko negatywnego wpływu na wrażliwe tkanki jest mało prawdopodobne podczas leczenia przez maksymalnie 6 miesięcy.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym ERr 731<sup>®</sup>, część składowa, rapontycyna i dezoksyrapontycyna są wchłaniane z przewodu pokarmowego.

### Dystrybucja

Badania na psach wykazały, że po doustnym podaniu dawek 100, 300 i 1 000 mg/kg masy ciała ERr 731<sup>®</sup> szczytowe stężenie rapontycyny i dezoksyrapontycyny w osoczu jest osiągnięte po 2 do 4 godzinach.

### Metabolizm

Nieznany.

### Eliminacja

Nieznana.

### Biodostępność

Nieznana.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### Mutagenność

#### *Test Ames*

W 5 szczepach *Salmonella typhimurium* nie zaobserwowano zwiększonej częstości mutacji (substytucja par zasad, mutacje przesuwające ramkę odczytu) przy biologicznie istotnych stężeniach ERr 731<sup>®</sup>.

#### *Test na komórkach chłoniaka myszy*

Do maksymalnego stężenia użytkowego ERr 731<sup>®</sup> w komórkach chłoniaka myszy L5178Y nie zaobserwowano działania toksycznego ani mutacji w miejscu kinazy tymidynowej.

#### *Test mikrojądrowy in vivo w szpiku kostnym myszy*

Po doustnym przyjęciu 500-2 000 mg ERr 731<sup>®</sup>/kg masy ciała nie wykryto zwiększonego tworzenia mikrojąder w komórkach szpiku kostnego myszy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wapnia węglan  
Wosk Carnauba  
Laktoza jednowodna  
Makrogol  
Magnezu stearynian  
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu laurylosiarczan  
Powidon  
Sacharoza  
Talk  
Trietylu cytrynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierające 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku z ulotką dołączoną do opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Loges + Co. GmbH  
ul. Schützenstraße 5  
DE-21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
Tel.: +49 (0) 4171 707 – 0  
Faks: +49 (0) 4171 707 – 100  
E-mail: info@loges.de

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**