

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Femimeno, 4 mg, tabletki dojelitowe

Rhei rhapontici radices extractum siccum raffinatum et quantificatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Femimeno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Femimeno
3. Jak przyjmować lek Femimeno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Femimeno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Femimeno i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera wyciąg suchy z korzenia rzewienia ogrodowego (korzeń z *Rheum rhaponticum L.*).

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

Menopauza to czas, który oznacza koniec cykli miesięczkowych. Dolegliwości menopauzalne występują w okresie przejściowym przed menopauzą i po menopauzie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Femimeno

Kiedy nie przyjmować leku Femimeno

- jeśli pacjentka ma uczulenie na korzeń rzewienia ogrodowego (*Rheum rhaponticum L.*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub karmi piersią.
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione krwawienie z dróg rodnych.
- jeśli pacjentka jest lub była leczona z powodu stwierdzonego lub podejrzanego nowotworu estrogenozależnego, ponieważ nie wiadomo, czy korzeń rzewienia ogrodowego wpływa na jego wzrost.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku zaburzeń lub nawrotów krwawienia miesięczkowego, a także uporczywych, niewyjaśnionych lub nowo pojawiających się dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem. Mogą to być objawy chorób, które wymagają badań lekarskich i wyjaśnienia przez lekarza.

Nie przyjmować tego leku razem z lekami zawierającymi estrogeny (hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi i hormonalną terapią zastępczą).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Femimeno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Dotychczas nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas przyjmowania leku Femimeno z innymi lekami. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Femimeno z lekami wiążącymi kwas żołądkowy (lekami zobojętniającymi) może dojść do przedwczesnego rozpuszczenia powłoki tabletki dojelitowej Femimeno. Z tego powodu lek Femimeno i leki zobojętniające należy przyjmować w odstępie co najmniej 1 godziny.

Ciąża i karmienie piersią

Nie przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub karmi piersią. Lek Femimeno jest przeznaczony do stosowania tylko u kobiet w okresie menopauzy.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Femimeno i skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Femimeno należy stosować odpowiednią antykoncepcję niehormonalną (metody barierowe, takie jak prezerwatywa). Nie zaleca się stosowania antykoncepcji hormonalnej (tabletki antykoncepcyjne).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Femimeno zawiera laktozę, sacharozę i sól

Lek Femimeno zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek Femimeno

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Nie przekraczać podanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie dla dorosłych kobiet

Zalecana dawka to 1 tabletkę dojelitową leku Femimeno raz na dobę.

Sposób podawania

Lek Femimeno należy połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody), najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Przyjmować co najmniej pół godziny przed śniadaniem lub 1-2 godziny przed innymi posiłkami.

Czas trwania podawania

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku Femimeno nie należy przyjmować dłużej niż 6 miesięcy bez porady lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Femimeno

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Femimeno

Jeśli pacjentka pominie przyjęcie leku Femimeno i minie mniej niż 12 godzin od czasu przyjmowania zwykłej dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli pacjentka przypomni sobie o pominiętej dawce po upływie ponad 12 godzin, nie powinna przyjmować pominiętej dawki. Należy poczekać do terminu przyjęcia kolejnej zwykłej dawki i przyjąć ją wtedy.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Femimeno

Nie ma konieczności podejmowania żadnych specjalnych działań. Jeśli wystąpią objawy wymienione w punkcie 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), takie jak:
 - zaczerwienienie skóry (rumień)
 - wysypka skórna
 - obrzęk skóry (również twarzy)
 - świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Femimeno

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Femimeno

- Substancją czynną leku jest:
Każda tabletkowa 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)).
- Pozostałe składniki to wapnia węglan, воск carnauba, laktoza jednowodna, makrogol, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, powidon, sacharoza, talk, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Femimeno i co zawiera opakowanie

Lek Femimeno to białe, okrągłe, bezwonne tabletki o równej, błyszczącej powierzchni. Lek jest dostępny w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierających 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kamila Szczepankowska-Urbowicz
Puszczyka 1 m. 2, 05-515 Zgorzała, Polska

Telefon : +48 609447125
Email : urbowicz@njpharma.eu

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	femiLoges magensaftresistente Tabletten
Belgium:	Femiloges 4 mg comprimés gastrorésistants
Bulgaria:	femiLoges 4 mg стомашно-устойчиви таблетки
Czech Republic:	Femipause
Denmark:	femiLoges
Finland:	Femiloges
France:	Femimeno 4 mg comprimés gastrorésistants
Greece:	Femimeno
Hungary:	femiLoges 4 mg gyomornedv-ellenálló tablettá
Italy:	femiLoges
Croatia:	Femimeno 4 mg želučanootporne tablete

Luxembourg:	femiLoges
Netherlands:	femiLoges
Norway:	femiLoges
Poland:	Femimeno
Portugal:	femiLoges
Romania:	FemiLoges 4 mg comprimate gastrorezistente
Sweden:	Femimeno
Slovakia:	femiLoges

Data ostatniej aktualizacji ulotki: