CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Femimeno, 4 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka 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 tabletka 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

Tabletka dojelitowa.
Biała, okrągła, bezwonna tabletka o równej, błyszczącej powierzchni.

Wymiary:
wysokość 3,5-4,1 mm
średnica 7,6-8,4 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorosłe kobiety
Jedna tabletka 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, pominiętą 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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania produktu leczniczego Femimeno w przypadku zaburzeń lub nawrotu krwawienia miesiączkowego, a także w przypadku 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 (hormonalne środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Lek 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 obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
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® (zwany dalej ekstraktem). Głównymi składnikami ekstraktu są rapontycyna i dezoksyrapontycyna. Mechanizm

działania, dzięki któremu wyciąg suchy z korzenia *Rheum rhaponticum* ERr 731® 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 (oparte na badaniach in vitro i na zwierzętach oraz na badaniach klinicznych wpływu na endometrium u kobiet) sugerują, że działanie estrogenne 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 doustnym podaniu extraktu, 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 ekstraktu szczytowe stężenie rapontycyny i dezoksyrapontycyny w osoczu jest osiągane 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, potencjału genotoksycznego, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Działanie genotoksyczne ERr 731® oceniano w standardowym zestawie testów *in vitro* i *in vivo*, obejmującym test Amesa na bakteriach *Salmonella typhimurium*, test chłoniaka mysiego na komórkach L5178Y oraz test mikrojądrowy *in vivo* na komórkach szpiku kostnego myszy. Wszystkie testy wykazały wyniki negatywne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan
Wosk Carnauba
Laktoza jednowodna
Makrogol 6000
Makrogol 35000
Magnezu stearynian
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan

Powidon (K 25)
Powidon (K 90)
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 PVC/PVDC//Al 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 29542

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.2026

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.06.2026