

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Femimeno 4 mg želučanootporne tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna želučanootporna tableta sadrži 4 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta, pročišćenog) korijena biljke *Rheum rhaponticum* (L.) (korijen europske rabarbare) (DER 16 – 26:1), što odgovara:

2,2 – 2,6 mg raponticina

1,0 – 1,5 mg dezoksiraponticina

Ekstrakcijsko otapalo: vodena otopina kalcijevog oksida (omjer kalcijevog oksida i pročišćene vode je 1:38 (m/m))

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna želučanootporna tableta sadrži 43,7 mg laktoze, 54,86 mg saharoze i manje od 1 mmol natrija (23 mg).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna tableta.

Bijela, okrugla tableta bez mirisa, s jednoličnom sjajnom površinom.

Veličina:

debljina	3,5 – 4,1 mm
promjer	7,6 – 8,4 mm

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za olakšavanje simptoma menopauze (kao što su navale vrućine i profuzno znojenje) u žena.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle žene

Jedna želučanootporna tableta jednom dnevno, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme.

Ujutro najmanje pola sata prije doručka ili 1 do 2 sata prije obroka.

Ako bolesnica zaboravi uzeti dozu, a nije prošlo više od 12 sati od vremena kad ju je trebala uzeti, treba je uzeti čim se sjeti. Ako se sjeti da je zaboravila uzeti dozu, a prošlo je više od 12 sati od uobičajenog vremena uzimanja, zaboravljenu dozu ne treba uzeti. Želučanootpornu tabletu treba uzeti kad bude vrijeme za sljedeću dozu.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene lijeka Femimeno u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Želučanootpornu tabletu treba progutati cijelu s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode).

Trajanje primjene

Ako su simptomi i dalje prisutni uz uzimanje lijeka Femimeno dulje od 6 mjeseci, potrebno je potražiti savjet liječnika.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Trudnoća i dojenje (vidjeti dio 4.6.).
- Neobjašnjivo genitalno krvarenje.
- Tumori ovisni o estrogenu, bilo prisutni ili u anamnezi, ili sumnja na takve tumore, jer nije poznato utječe li suhi ekstrakt korijena rapontičke rabarbare na njihov rast.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučuje se poseban oprez tijekom uzimanja lijeka Femimeno u slučaju poremećaja ili ponovne pojave menstrualnog krvarenja, kao i pojave upornih, nejasnih ili novih simptoma, jer to mogu biti znakovi poremećaja kod kojih je potreban pregled liječnika.

Lijek Femimeno ne smije se uzimati zajedno s lijekovima koji sadrže estrogen (hormonski kontraceptivi i hormonska nadomjesna terapija).

Pomoćne tvari

Lijek Femimeno sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Lijek Femimeno sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po želučanootpornoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Ako se lijek Femimeno uzima istodobno s antacidima, želučanootporna film ovojnica lijeka može se prerano rastopiti. Stoga se lijek Femimeno i antacidi trebaju uzimati s razmakom od najmanje sat vremena.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lijek Femimeno kontraindiciran je tijekom trudnoće. Ako tijekom liječenja lijekom Femimeno dođe do trudnoće, liječenje se mora odmah prekinuti. Nema podataka o primjeni lijeka Femimeno u trudnica (vidjeti dio 4.3).

Tijekom primjene lijeka Femimeno moraju se koristiti odgovarajuće nehormonske metode kontracepcije. Ne preporučuje se primjena hormonskih kontraceptiva (vidjeti dio 4.4.).

Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti. Mogući rizik za ljude nije poznat.

Dojenje

Lijek Femimeno kontraindiciran je tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Lijek Femimeno ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave u nastavku navedene su prema organskim sustava i učestalosti. Kategorije učestalosti definirane su kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Reakcije preosjetljivosti kao što su eritem, kožni osip, oticanje kože (i u području lica) i svrbež

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali ginekološki pripravci; ATK oznaka: G02C

Femimeno sadrži suhi ekstrakt korijena biljke *Rheum rhaponticum* ERr 731 (koji se u nastavku teksta naziva „ekstrakt“). Glavni sastojci ekstrakta su raponticin i dezoksiraponticin. Mehanizam djelovanja kojim suhi ekstrakt korijena biljke *Rheum rhaponticum* ERr 731 postiže terapijski učinak još nije razjašnjen.

Klinička farmakološka ispitivanja pokazuju da se simptomi menopauze (kao što su navale vrućine i profuzno znojenje) mogu ublažiti liječenjem lijekovima koji sadrže rapontičku rabarbaru. Podaci (na temelju ispitivanja *in vitro* i na životinjama, kao i kliničkih ispitivanja učinaka na endometriju u žena) pokazuju da estrogenski učinci ne postoje ili su dovoljno slabi da rizik od djelovanja na osjetljiva tkiva tijekom liječenja od najviše 6 mjeseci nije vjerojatan.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene ekstrakta, sastojka lijeka, raponticin i dezoksiraponticin apsorbiraju se iz probavnog sustava.

Distribucija

Ispitivanja na psima pokazala su da se nakon peroralne primjene ekstrakta u dozi od 100, 300 i 1000 mg/kg tjelesne težine vršne koncentracije raponticina i dezoksiraponticina u plazmi postižu nakon 2 do 4 sata.

Biotransformacija

Nepoznato.

Eliminacija

Nepoznato.

Bioraspoloživost

Nepoznato.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnog potencijala, kancerogenog potencijala te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Genotoksični potencijal ekstrakta ERr 731 procijenjen je standardnom baterijom *in vitro* i *in vivo* testova, uključujući Amesov tekst u bakteriji *Salmonella typhimurium*, test na stanicama mišjeg limfoma L5178Y i *in vivo* mikronukleus test na stanicama koštane srži miša. Svi su testovi dali negativne rezultate.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalcijev karbonat
karnauba vosak
laktoza hidrat
makrogol 6000
makrogol 35 000
magnezijev stearat
kopolimer metakrilne kiseline i metil-metakrilata (1:1)
mikrokristalična celuloza
natrijev laurilsulfat
povidon K 25
povidon K 90
saharoza
talk
trietilcitrati

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/aluminijski blisteri s 30, 50, 60, 90 i 100 želučanootpornih tableta u kartonskoj kutiji s uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-263319325

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31.10.2025.
Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2026