

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Femiplant tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

2,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (cimicifugin podanak) (6–11 : 1); ekstrakcijsko otapalo: izopropilni alkohol (40 % V/V).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 196,6 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla, blago bikonveksna, bijelo-bež boje s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Promjer: 8,8–9,2 mm, debljina: 3,9–4,3 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Femiplant je biljni lijek za ublažavanje simptoma menopauze kao što su naleti vrućine i pojačano znojenje.

Femiplant je namijenjen za primjenu samo u odraslih žena u menopauzi.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasle žene u menopauzi:*

2 tablete jednom dnevno ili 1 tableta 2 puta dnevno, po mogućnosti ujutro i navečer.

*Djeca i adolescentice mlađe od 18 godina i muškarci*

Ne postoje relevantne indikacije za primjenu Femiplanta u djece i adolescentica, te muškaraca

##### Oštećenje funkcije bubrega

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke za doziranje u slučajevima kada je oštećena funkcija bubrega.

##### Oštećenje funkcije jetre

Femiplant se ne preporučuje kod žena s oštećenom funkcijom jetre u anamnezi (vidjeti dio 4.4 i 4.8).

##### Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Lijek je potrebno progutati u cijelosti s dovoljno tekućine. Femiplant tablete se ne smije žvakati, drobiti niti sisati (topiti u ustima). Uzimanje može biti neovisno o obrocima.

#### Trajanje primjene

Femiplant ne pokazuje svoj učinak odmah, prvi terapijski učinak vidljiv je nakon dva tjedna liječenja. Femiplant se ne smije uzimati dulje od 6 mjeseci bez savjeta liječnika.

U slučaju da simptomi ne posustaju ili se pogoršavaju tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Korisnice s postojećim ili poremećajem funkcije jetre u anamnezi trebaju uzimati biljne lijekove s cimicifugom s oprezom (vidjeti dio 4.8).

Korisnice trebaju prestati uzimati biljne lijekove s cimicifugom ako razviju znakove ili simptome koji upućuju na oštećenje jetre (umor, gubitak apetita, žutilo kože ili očiju, jaka bol u gornjem dijelu trbuha uz mučninu, povraćanje ili tamni urin) te odmah posjetiti liječnika.

Ako se pojavi vaginalno krvarenje ili drugi simptomi, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Biljni lijekovi s cimicifugom se ne smiju uzimati zajedno s estrogenom osim ako je drugačije preporučio liječnik.

Bolesnice koje su prethodno liječene ili koje su na liječenju od raka dojke ili drugih tumora ovisnih o hormonima, ne smiju uzimati biljne lijekove s cimicifugom bez liječničkog savjeta (vidjeti dio 5.3).

Ako se simptomi nastave ili pogoršaju tijekom uzimanja ovog biljnog lijeka, liječenje treba prekinuti i obratiti se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebale uzimati ovaj lijek.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu prijavljene.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema podataka o primjeni suhog ekstrakta cimicifuge u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedovoljna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Femiplant se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Žene u reproduktivnoj dobi koje mogu roditi trebaju razmotriti primjenu učinkovite kontracepcije tijekom liječenja.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastojci suhog ekstrakta cimicifuge ili njihovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Femiplant se ne smije uzimati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Nema dostupnih podataka o učinku Femiplanta na plodnost ljudi.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

##### *Poremećaji probavnog sustava*

Nepoznata učestalost: zabilježeni su poremećaji probavnog sustava (npr. dispepsija, proljev)

##### *Poremećaji jetre i žući*

Nepoznata učestalost: slučajevi oštećenja jetre tijekom uzimanja lijekova koji sadrže cimicifugu (uključujući hepatitis, žuticu, poremećaje u testovima funkcije jetre).

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije kože (urtikarija, svrbež, osip) edem lica i periferni edem.

U navedenim slučajevima pacijentici se savjetuje da prestane uzimati ovaj lijek i posavjetuje se s liječnikom

##### 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**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju predoziranja može biti potrebno provesti simptomatsko liječenje.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ostali ginekološki lijekovi, ATK oznaka: G02CX04

Nisu u potpunosti poznati ni način djelovanja niti sastavnice cimicifuge relevantni za poboljšanje simptoma menopauze

Klinička farmakološka ispitivanja pokazuju da se tegobe u menopauzi (kao što su naleti vrućine i pojačano znojenje) mogu ublažiti liječenjem s lijekovima koji sadrže podanak biljke *Cimicifuga racemosa*.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nema dostupnih podataka.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U šestomjesečnom ispitivanju na štakorima, doze pri kojima nisu primijećeni učinci (eng. *no-observed-effect level* (NOEL)) za izopropanolni ekstrakt (granulat) su bile 22,5 mg nativnog ekstrakta/kg tjelesne mase (faktor 43 u odnosu na ekvivalentnu dozu u ljudi).

Dokazi iz farmakoloških *in-vitro* i *in-vivo* ispitivanja upućuju da ekstrakti cimicifuge ne utječu na latenciju i razvoj raka dojke. Međutim, u drugim *in-vitro* ispitivanjima, dobiveni su proturječni rezultati.

U transgenskih ženki miševa s tumorom liječenih cimicifugom (ekstrakt izopropanola koji je ekvivalentan 40 mg korijena i podanka), postotak miševa s otkrivenim metastatskim tumorom pluća na razudbi (autopsiji) bio je povećan u odnosu na miševe u kontrolnoj skupini. Međutim, u istom eksperimentalnom modelu nije uočeno povećanje primarnog tumora dojke. Utjecaj na rak dojke ili na druge tumore ovisne o hormonima ne može se u potpunosti isključiti.

*In-vitro* ispitivanje (Ames test na *S. typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537 sa i bez metaboličke aktivacije) i mikronukleus test na polikromatskim eritrocitima iz koštane srži miševa provedeni s izopropanolnim ekstraktom podanka biljke cimicifuge nisu pokazali nikakav mutageni učinak.

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

celuloza, prah  
krumpirov škrob  
laktoza hidrat  
magnezijev stearat

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

PVC/PVDC//Al blister u kartonskoj kutiji.  
Veličina pakiranja: kutija sadrži 60 (3x20) tableta.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 35  
38259 Salzgitter  
Njemačka

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

HR-H-664985675

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

20. veljače 2018./06. ožujka 2023.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

06. ožujka 2023.