

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

femiLoges gastrorezistentné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 4 mg extraktu (ako suchý extrakt, rafinovaný) *Rheum rhaponticum* L., radix (koreň rebarbory pontickej) (DER 16-26:1), čo zodpovedá:

2,2-2,6 mg raponticínu

1,0-1,5 mg deoxyraponticínu

Extrakčné rozpúšťadlo: vodný roztok oxidu vápenatého (pomer oxid vápenatý: voda 1:38 (m/m))

Pomocné látky so známym účinkom

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 43,7 mg laktózy, 54,86 mg sacharózy a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta.

Biela okrúhla tableta bez zápachu s rovnomerným lesklým povrchom.

Rozmery:

výška 3,5 - 4,1 mm

priemer 7,6 - 8,4 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na zmiernenie ťažkostí v menopauze u žien, ako sú návaly tepla a nadmerné potenie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelé ženy

Jedna gastrorezistentná tableta raz denne, ak je to možné, každý deň v rovnakom čase.

Ráno aspoň pol hodiny pred raňajkami alebo 1 - 2 hodiny pred jedlom.

Ak pacientka zabudla užiť svoju dávku a od času, kedy mala byť dávka užitá, neuplynulo viac ako 12 hodín, zabudnutá dávka sa má užiť hneď, ako si pacientka spomenie. Ak si na zabudnutú dávku spomenie viac ako 12 hodín po zvyčajnom čase podávania, má sa zdržať užitia vynechanej dávky. Gastrorezistentná tableta sa má potom užiť v najbližšom zvyčajnom čase.

Pediatrická populácia

Použitie lieku femiLoges v pediatrickej populácii nie je relevantné.

Spôsob podávania

Gastrorezistentná tableta sa má prehltnúť celá a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napríklad jeden pohár vody).

Trvanie podávania

Ak počas použitia lieku femiLoges príznaky pretrvávajú dlhšie ako 6 mesiacov, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Gravidita a laktácia (pozri časť 4.6)
- Nevysvetliteľné krvácanie z pohlavných orgánov
- Prítomnosť, podozrenie alebo anamnéza nádorov závislých od estrogénu, pretože nie je známe, či suchý extrakt koreňa rebarbory pontickej má vplyv na ich rast.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri užívaní lieku femiLoges sa odporúča osobitná opatrnosť v prípade porúch alebo opätovného výskytu menštruačného krvácania, ako aj pretrvávajúcich, nejasných alebo novo sa vyskytujúcich ťažkostí, pretože môžu byť prejavmi porúch, ktoré si vyžadujú lekárske vyšetrenia.

Liek femiLoges sa nemá užívať spolu s liekmi obsahujúcimi estrogén (hormonálna antikoncepcia a hormonálna substitučná liečba).

Pomocné látky

Liek femiLoges obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Liek femiLoges obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v gastrorezistentnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Ak sa femiLoges používa súčasne s antacidami, gastrorezistentný filmový obal lieku femiLoges sa môže predčasne rozpustiť. Liek femiLoges a antacidá sa preto majú užívať s odstupom najmenej 1 hodiny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek femiLoges je kontraindikovaný počas gravidity. Ak počas liečby liekom femiLoges dôjde k otehotneniu, liečba sa musí okamžite prerušiť. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní lieku femiLoges u gravidných žien (pozri časť 4.3).

Počas používania femiLoges sa má používať primeraná nehormonálna antikoncepcia. Používanie hormonálnej antikoncepcie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, štúdie na zvieratách sú nedostatočné. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe.

Dojčenie

Liek femiLoges je kontraindikovaný počas dojčenia.

Fertilita

Neexistujú žiadne štúdie o účinku na fertilitu.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek femiLoges nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa triedy orgánov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Reakcie z precitlivenosti ako erytém, kožná vyrážka, opuch kože (aj v oblasti tváre) a svrbenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, ATC kód: G02C

Liek femiLoges obsahuje suchý extrakt koreňa *Rheum rhaponticum* ERr 731 (ďalej označovaný ako „extrakt“). Hlavnými zložkami extraktu sú raponticín a deoxyraponticín. Mechanizmus účinku, akým suchý extrakt koreňa *Rheum rhaponticum* ERr 731 vykazuje terapeutické účinky, nie je zatiaľ objasnený.

Klinicko-farmakologické štúdie naznačujú, že symptómy menopauzy (ako sú návaly tepla a nadmerné potenie) možno zlepšiť liečbou liekmi obsahujúcimi rebarboru pontickú. Údaje (na základe štúdií *in vitro* a štúdií na zvieratách, ako aj klinických štúdií účinkov na endometrium u žien) naznačujú, že estrogénové účinky neexistujú alebo sú dostatočne slabé, že je nepravdepodobné, že by sa riziko negatívnych účinkov na citlivé tkanivo vyskytlo počas liečby po dobu maximálne 6 mesiacov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní extraktu sa zložky raponticín a deoxyraponticín absorbujú

z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Štúdie na psoch preukázali, že po perorálnom podaní 100, 300 a 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti extraktu sa maximálne plazmatické hladiny raponticínu a deoxyraponticínu dosiahnu po 2 až 4 hodinách.

Biotransformácia

Neznáme.

Eliminácia

Neznáme.

Biologická dostupnosť

Neznáme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxického potenciálu, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxický potenciál EEr 731[®] bol hodnotený prostredníctvom štandardnej sady testov *in vitro* a *in vivo*, vrátane Amesovho testu na baktériách *Salmonella typhimurium*, testu na bunkách myšieho lymfómu L5178Y a *in vivo* testu mikronukleí na bunkách kostnej drene myši. Všetky testy vykazovali negatívne výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Uhličitan vápenatý
Karnaubský vosk
Monohydrát laktózy
Makrogol 6000
Makrogol 35000
Stearát horečnatý
Kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom 1 : 1
Mikrokryštalická celulóza
Laurylsíran sodný
Povidón K 25
Povidón K 90
Sacharóza
Mastenec
Trietyl-citrát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC//Al blistre s 30, 50, 60, 90 a 100 gastrorezistentnými tabletami v škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
tel.: +49 4171 / 707-0
e-mail: info@loges.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0200/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026