

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Femimeno enterotabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enterotablett innehåller 4 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) av *Rheum rhaponticum* L., radix (munkrabarber), vilket motsvarar:

2,2-2,6 mg raponticin

1,0-1,5 mg desoxiraponticin

Extraktionsmedel: vattenlösning av kalciumoxid (kalciumoxid: vatten 1:38 (m/m))

Vid tillverkning av en tablett åtgår 64-104 mg torkad rot av munkrabarber.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje enterotablett innehåller 43,7 mg laktos, 54,86 mg sackaros och mindre än 1 mmol natrium (23 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Enterotablett.

Vit, rund, luktlös tablett med jämn, glansig yta.

Dimensioner:

höjd 3,5-4,1 mm

diameter 7,6-8,4 mm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av klimakteriebesvär hos kvinnor, t.ex. värmevallningar och kraftiga svettningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna kvinnor

En enterotablett en gång dagligen, om möjligt vid samma tidpunkt varje dag.

På morgonen minst en halvtimme före frukost eller 1-2 timmar före måltid.

Om patienten har glömt sin dos och tidpunkten för dosering har passerats med mindre än 12 timmar, ska den glömda dosen tas så snart patienten kommer ihåg det. Om det har gått mer än 12 timmar sedan den vanliga tidpunkten för administrering, ska patienten avstå från att ta den glömda dosen. Nästa dos tas som vanligt vid ordinarie tidpunkt.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Femimeno i den pediatrika populationen.

Administreringssätt

Enterotabletten ska sväljas hel med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Användningstid

Om symtomen kvarstår i mer än 6 månader under användning av Femimeno, ska läkare kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Graviditet och amning (se avsnitt 4.6)
- Vaginalblödning utan känd orsak
- Existerande, misstänkt eller tidigare förekomst av östrogenberoende tumör, eftersom det är okänt om torrt extrakt av munkrabarberrot påverkar tumörtillväxten.

4.4 Varningar och försiktighet

Under användning av Femimeno rekommenderas särskild försiktighet i händelse av menstruationsrubbningsar eller återkommande menstruationsblödning samt vid ihållande, oklara eller nytillkomna besvär, eftersom de kan vara tecken på sjukdomar som kräver läkarundersökning.

Femimeno ska inte tas tillsammans med östrogeninnehållande läkemedel (hormonella preventivmedel och hormonersättningsbehandling).

Hjälpämnen

Femimeno innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Femimeno innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterotablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Om Femimeno tas samtidigt med antacida kan tablettens enterodragering lösas upp i förtid. Därför ska Femimeno och antacida tas med minst 1 timmes mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Femimeno är kontraindicerat under graviditet. Om graviditet inträffar under behandling med Femimeno måste behandlingen omedelbart avbrytas. Det finns inga data från användning av Femimeno hos gravida kvinnor (se avsnitt 4.3).

Adekvat icke-hormonell preventivmetod ska användas under användning av Femimeno. Användning av hormonella preventivmedel rekommenderas inte (se avsnitt 4.4.).

Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet. Den potentiella risken för människa är inte känd.

Amning

Femimeno är kontraindicerat under amning.

Fertilitet

Studier avseende eventuella effekter på fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Femimeno har ingen eller försumbar inverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organklass och efter frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $<1/1\,000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner såsom erytem, hudutslag, svullnad i huden (även i ansiktet) och klåda

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inget fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk, ATC-kod: G02C

Femimeno innehåller torrt extrakt av roten *Rheum rhaponticum* ERr 731® (hädanefters kallat "extraktet"). Huvudingredienserna i extraktet är raponticin och desoxiraponticin. Verkningsmekanismen är ännu inte klarlagd.

Klinisk-farmakologiska studier tyder på att klimakteriebesvär (såsom värmevallningar och kraftiga svettningar) kan förbättras genom behandling med läkemedel som innehåller munkrabarber. Data (baserade på in vitro- och djurstudier samt kliniska studier av endometrieffekter hos kvinnor) tyder på att östrogena effekter inte förekommer eller är tillräckligt svaga för att risken för negativa effekter på känslig vävnad är osannolik under behandling i högst 6 månader.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av extraktet absorberas beståndsdelarna raponticin och desoxiraponticin från mag-tarmkanalen.

Distribution

Studier på hundar har visat att efter oral administrering av extraktet i doser om 100, 300 och 1000 mg/kg kroppsvikt uppnås maximala plasmanivåer av raponticin och deoxiraponticin efter 2 till 4 timmar.

Metabolism

Inga data tillgängliga.

Eliminering

Inga data tillgängliga.

Biotillgänglighet

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Den gentoxiska potentialen hos ERr 731® undersöktes med rutinmässiga *in vitro*- och *in vivo*-analyser, inklusive Ames-test i *Salmonella typhimurium*, en muslymfomanalys på L5178Y-celler, samt ett *in vivo*-mikrokärntest på benmärgsceller från mus. Alla resultat var negativa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumkarbonat
Karnaubavax
Laktosmonohydrat
Makrogol 6000
Makrogol 35000
Magnesiumstearat
Metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1) Mikrokristallin cellulosa
Natriumlaurilsulfat
Povidon K 25
Povidon K 90
Sackaros
Talk
Trietylcitrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC//Al-blistar med 30, 50, 60, 90 och 100 enterotabletter i en kartong med en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Loges + Co. GmbH
Schuetzenstrasse 5
Winsen (luhe)
Lower Saxony 21423
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64854

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-11-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-21