

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FemiLoges 4 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține extract (sub formă de extract uscat, rafinat) de *Rheum*

rhaponticum L., radix (rădăcină de revent) (DER 16-26:1) 4 mg, corespunzător la:

raponticină 2,2-2,6 mg

dezoxiraponticină 1,0-1,5 mg

Solvent de extracție: soluție apoasă de oxid de calciu (raport oxid de calciu:apă 1:38 (m/m))

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare comprimat gastrorezistent conține lactoză 43,7 mg, sucroză 54,86 mg și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent.

Comprimat alb, rotund, inodor, cu o suprafață uniformă și lucioasă.

Dimensiuni:

înălțime 3,5-4,1 mm

diametru 7,6-8,4 mm

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament din plante medicinale pentru ameliorarea simptomelor menopauzei la femei, cum sunt bufeurile.

4.2 Posologie și mod de administrare**Doze****Femei adulte**

Un comprimat gastrorezistent o dată pe zi, dacă este posibil, la aceeași oră în fiecare zi.

Dimineața, cu cel puțin o jumătate de oră înainte de micul dejun sau cu 1-2 ore înainte de o masă.

Dacă pacienta a omis doza și ora administrării nu a fost depășită cu mai mult de 12 ore, doza omisă trebuie recuperată imediat ce pacienta își amintește. Dacă pacienta își aminte de doza uitată la mai mult de 12 ore după ora obișnuită de administrare, pacienta trebuie să se abțină de la administrarea dozei uitate. Comprimatul gastrorezistent trebuie apoi administrat la următoarea oră obișnuită.

Copii și adolescenți

FemiLoges nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Comprimatul gastrorezistent trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Durata administrării

Dacă simptomele persistă în timpul utilizării FemiLoges mai mult de 6 luni, trebuie solicitat asistență medicală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Sarcină și alăptare (vezi pct. 4.6)
- Sângerare genitală neclare
- Prezență, suspiciune sau antecedente de tumori dependente de estrogen, deoarece nu se știe dacă extractul uscat de rădăcină de revent afectează creșterea acestora.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență deosebită la administrarea FemiLoges în tulburări sau sângerărilor menstruale recurente, precum și dacă simptomele persistă, sunt nespecifice sau nou apărute, deoarece acestea pot fi semne ale unor tulburări care necesită examinări medicale.

FemiLoges nu trebuie administrat în asociere cu medicamente care conțin estrogen (contraceptive hormonale și terapie de substituție hormonală).

Excipienți

FemiLoges conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. FemiLoges conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Dacă FemiLoges este administrat în asociere cu antiacide, învelișul gastrorezistent al FemiLoges se poate dizolva prematur. Prin urmare, FemiLoges și antiacidele trebuie administrate la un interval de cel puțin 1 oră.

4.6 Fertilitate, sarcină și alăptare

Sarcină

FemiLoges este contraindicat în timpul sarcinii. Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu FemiLoges, tratamentul trebuie oprit imediat. Nu există date privind utilizarea FemiLoges la femeile gravide (vezi pct. 4.3).

În timpul utilizării FemiLoges, trebuie utilizată o metodă contraceptivă nonhormonală adecvată. Nu se recomandă utilizarea contracepției hormonale (vezi pct. 4.4)

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere.

Nu se cunoaște riscul potențial pentru om.

Alăptare

FemiLoges este contraindicat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu există studii privind efectul asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

FemiLoges nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de clasa de organe și de frecvență. Frecvențele sunt definite ca fiind: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$) și cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvență necunoscută	Reacții de hipersensibilitate, cum sunt eritem, erupție cutanată tranzitorie, edem cutanat (inclusiv în zona feței) și mâncărime

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse ginecologice, codul ATC: G02C.

FemiLoges conține extract uscat de rădăcină de *Rheum rhaponticum* ERr 731[®]. Principalele componente ale ERr 731[®] sunt raponticină și dezoxiraponticină. Mecanismul de acțiune prin care extractul uscat de rădăcină de *Rheum rhaponticum* ERr 731[®] exercită efecte terapeutice nu este clar până în prezent.

Studiile clinico-farmacologice sugerează că simptomele menopauzei (cum sunt bufeurile și transpirația abundentă) pot fi ameliorate prin tratamentul cu medicamente care conțin revent. Datele (din studii in vitro și pe animale, precum și cele provenite din studii clinice privind efectele endometriale la femei)

sugerează că nu sunt efecte estrogenice sau sunt atât de slabe încât riscul de efecte negative asupra țesutului sensibil este puțin probabil să apară în timpul tratamentului de maximum 6 luni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a ERr 731[®], componentele, raponticina și dezoxiraponticina, sunt absorbite din tractul gastrointestinal.

Distribuție

Studiile efectuate la câini au arătat că, după administrarea orală a 100, 300 și 1 000 mg/kg, concentrațiile plasmatice maximeale raponticinei și dezoxiraponticinei ERr 731[®] sunt atinse după 2 până la 4 ore.

Biotransformare

Nu se cunoaște.

Eliminare

Nu se cunosc.

Biodisponibilitate

Nu se cunosc.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Mutagenitate

Testul Ames

În cazul a 5 tulpini de *Salmonella typhimurium*, nu s-a observat o rată crescută de mutație (substituții de perechi de baze, mutații cu modificarea cadrului de citire) la concentrații biologice relevante de ERr 731[®].

Testul limfomului la șoarece

Până la concentrația maximă de ERr 731[®], nu s-au observat nici efecte toxice, nici mutații la nivelul locusului timidinkinazei în celulele limfomului L5178Y de șoarece.

Testul micronucleilor in vivo în măduva osoasă la șoarece

După administrarea orală a 500-2 000 mg ERr 731[®]/kg, nu s-a detectat o creștere a formării de micronuclei în celulele măduvei osoase la șoarece.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Talc

Povidonă 25

Macrogol 6000

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină

Dodecil sulfat de sodiu

Strat filmare

Povidonă 25
Macrogol 35000
Carbonat de calciu
Sucroză
Talc
Citrat de trietil
Copolimer de acid metacrilic-metacrilat de metil (1:1) Eudragit L 100
Povidonă 90
Ceară de Carnauba

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Al cu 30, 50, 60, 90 și 100 de comprimate gastrorezistente într-o cutie din carton cu prospect.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Loges + Co. GmbH
Schuetzenstrasse 5 Winsen (Luhe) Lower Saxony 21423
Germania
Tel.: +49 (0) 4171 707 – 0
Fax: +49 (0) 4171 707 – 100
E-mail: info@loges.de

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16537/2026/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2026