

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

femiLoges maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere maagsapresistente tablet bevat 4 mg extract (als droog extract, gezuiverd) van *Rheum rhaponticum* L., radix (Siberische rabarberwortel) (DER 16-26:1), overeenkomend met:

2,2 - 2,6 mg rhaponticine

1,0 - 1,5 mg desoxyrhaponticine

Extractiemiddel: waterige calciumoxide-oplossing (calciumoxide: waterverhouding 1:38 (m/m))

Hulpstoffen met bekend effect

Iedere maagsapresistente tablet bevat 43,7 mg lactose en 54,9 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.

Witte, ronde, geurloze tablet met een effen, glanzend oppervlak.

Afmetingen:

hoogte	3,5 - 4,1 mm
diameter	7,6 - 8,4 mm

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel ter verlichting van menopauzale klachten bij vrouwen, zoals opvliegers.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen vrouwen

Een maagsapresistente tablet eenmaal daags, indien mogelijk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

's Ochtends minstens een half uur vóór het ontbijt of 1 - 2 uur voor een maaltijd.

Als de patiënte haar dosering is vergeten en er niet meer dan 12 uur is verstreken na het doseringstijdstip, moet de vergeten dosering toch nog worden ingenomen zodra de patiënte het zich herinnert. Herinnert ze zich de vergeten dosering meer dan 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van inname, moet ze de gemiste dosering niet meer innemen. De maagsapresistente tablet moet dan op het volgende gebruikelijke tijdstip worden ingenomen.

Pediatrische populatie

Er is geen relevant gebruik van femiLoges voor de pediatrische populatie.

Wijze van toediening

De maagsapresistente tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water).

Duur van toediening

Als de symptomen verergeren of aanhouden tijdens het gebruik van femiLoges, moet een arts worden geraadpleegd.

Niet langer dan 6 maanden gebruiken zonder medisch advies.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6)
- Onverklaarde genitale bloeding
- Aanwezigheid, vermoeden of een voorgeschiedenis van oestrogeenafhankelijke tumoren, aangezien niet bekend is of droog extract van de Siberische rabarberwortel de groei ervan al dan niet beïnvloedt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer femiLoges wordt ingenomen bij verstoring of hervatting van de menstruatiecyclus alsook bij aanhoudende, onverklaarde of nieuwe klachten, aangezien deze kunnen wijzen op aandoeningen die medisch onderzoek vereisen.

femiLoges mag niet worden ingenomen samen met geneesmiddelen die oestrogeen bevatten (hormonale anticonceptie en hormonale suppletie therapie).

Hulpstoffen

femiLoges bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

femiLoges bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactie-onderzoeken uitgevoerd.

Als femiLoges gelijktijdig met antacida wordt gebruikt, kan de maagsapresistente coating van femiLoges voortijdig oplossen. Daarom moeten femiLoges en antacida met een interval van minstens 1 uur worden ingenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

femiLoges wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Bij zwangerschap tijdens de therapie met femiLoges moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Er zijn geen gegevens over het gebruik van femiLoges bij zwangere vrouwen (zie rubriek 4.3).

Tijdens de inname van femiLoges moet gepaste niet-hormonale contraceptie worden gebruikt. Het gebruik van hormonale contraceptie is niet aanbevolen (zie rubriek 4.4.)

Onderzoeken bij dieren hebben onvoldoende gegevens opgeleverd met betrekking tot reproductieve toxiciteit.

Het mogelijke risico voor de mens is niet gekend.

Borstvoeding

femiLoges wordt afgeraden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen onderzoeken gevoerd over het effect op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

femiLoges heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder vermeld per orgaanklasse en volgens frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1.000$), zeer zelden ($<1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties zoals erythema, huiduitslag, zwelling van de huid (ook in het gezicht) en jeuk

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Overige gynaecologische middelen, ATC-code: G02C

femiLoges bevat droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel. De hoofdbestanddelen van het droog extract zijn rhaponticine en desoxyrhaponticine. Het werkingsmechanisme waardoor het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel een therapeutisch effect heeft, is nog niet duidelijk.

Klinisch-farmacologische onderzoeken lijken erop te wijzen dat menopauzale symptomen (zoals opvliegers en hevig zweten) kunnen worden verbeterd door een behandeling met geneesmiddelen die Siberische rabarber bevatten. De gegevens (in vitro-onderzoeken en onderzoeken bij dieren alsook klinische onderzoeken naar de effecten op de baarmoeder bij vrouwen) wijzen erop dat er geen oestrogene effecten zijn of dat deze zo zwak zijn dat het risico van negatieve effecten op gevoelig weefsel onwaarschijnlijk is tijdens een behandeling van maximaal 6 maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij orale toediening van het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel worden de bestanddelen, rhaponticine en desoxyrhaponticine, geabsorbeerd in het maagdarmkanaal.

Distributie

Onderzoeken bij honden hebben aangetoond dat bij orale toediening van 100, 300 en 1000 mg/kg lichaamsgewicht van het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel piekplasmaniveaus van rhaponticine en desoxyrhaponticine na 2 tot 4 uur worden bereikt.

Biotransformatie

Niet bekend.

Eliminatie

Niet bekend.

Biologische beschikbaarheid

Niet bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit niet-klinische gegevens blijkt er geen speciaal risico te zijn voor mensen op basis van conventionele onderzoeken op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeniteit, toxiciteit voor reproductie en ontwikkeling.

Mutageniciteit

Ames-test

In 5 *Salmonella typhimurium*-stammen is geen verhoogde mutatiesnelheid (substitutie van basisparen, leesraammutaties) vastgesteld bij biologisch relevante concentraties van het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel.

Muizenlymfoom-assay

Tot de maximaal bruikbare concentratie van het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel zijn geen toxische effecten noch mutaties aan de thymidine kinase locus vastgesteld in L5178Y lymfocytcellen bij muizen.

In vivo micronucleus assay in beenmerg bij muizen

Bij orale inname van 500-2000 mg van het droog extract van de *Rheum rhaponticum*-wortel /kg lichaamsgewicht is geen verhoogde vorming van micronuclei in beenmergcellen bij muizen vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat

Carnaubawas

Lactosemonohydraat

Macrogol

Magnesiumstearaat

Methacrylzuur - methylmethacrylaatcopolymeer (1:1)

Microkristallijn cellulose

Natriumlaurylsulfaat

Povidon

Sucrose

Talk

Tri-ethylcitraat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/PVC/PVDC blisterverpakkingen met 30, 50, 60, 90 en 100 maagsapresistente tabletten in een kartonnen doos met een bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 131613

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 09 oktober 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 9 april 2025.