

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femiloges enterotabletit

Kallioraparperin juuresta valmistettu kuivauute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Femiloges on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Femiloges-valmistetta
3. Miten Femiloges-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Femiloges-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Femiloges on ja mihin sitä käytetään

Tämä valmiste sisältää kallioraparperin juuresta valmistettua kuivauutetta (*Rheum rhaponticum* L., radix).

Kasvirohdosvalmiste naisten vaihdevuosisoireiden, kuten kuumien aaltojen, lievittämiseen.

Menopaussilla tarkoitetaan kuukautisten loppumista. Vaihdevuosisioireita ilmenee siirtymävaiheessa ennen menopaussia ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Femiloges-valmistetta

Älä käytä Femiloges-valmistetta

- jos olet allerginen kallioraparperin juurelle (*Rheum rhaponticum* L.) tai tämän valmisteen jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos olet saanut tai saat parhaillaan hoitoa todettuun tai epäiltyyn estrogeeniriippuvaiseen kasvaimeen, sillä ei ole tietoa vaikuttaako kallioraparperin juuri sen kasvuun.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytön aikana ilmenee kuukautisvuotohäiriöitä, kuukautiset palaavat tai ilmenee jatkuvia, selittämättömiä tai uusia oireita. Ne voivat olla merkkejä sairaudesta, joka vaatii lääkärin tutkimusta ja selvitystä.

Älä käytä tätä valmistetta yhdessä estrogeenia sisältävien lääkkeiden kanssa (hormonaaliset ehkäisyvalmisteet ja hormonikorvaushoito).

Lapset ja nuoret

Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Femiloges

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Femiloges-valmisteen samanaikaista käyttöä muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Jos Femiloges-valmistetta otetaan samaan aikaan mahahappoa neutraloivien lääkkeiden kanssa (antasidit), Femiloges-valmisteen mahahappoja kestävä kalvopinnoite saattaa sulaa ennenaikaisesti. Tämän vuoksi Femiloges-valmisteen ja antasidien ottamisen välissä tulee olla vähintään 1 tunti.

Raskaus ja imetys

Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Femiloges on tarkoitettu vain vaihdevuosisissa oleville naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Femiloges -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Femiloges -valmisteen käytön aikana tulee käyttää sopivaa ei-hormonaalista (estemenetelmät, kuten kondomi) ehkäisyä. Hormonaalisen ehkäisyn käyttöä (pilleri) ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä valmisteella ei ole lainkaan tai on miltei olematon vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

Femiloges sisältää laktoosia, sakkaroosia ja natriumia

Femiloges sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enterotablettia kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Femiloges-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus aikuiset naiset

Suositeltu annos on 1 enterotabletti Femiloges kerran päivässä.

Antotapa

Femiloges tulee niellä kokonaisena nesteen kanssa (esim. vesilasillisen kanssa), mieluiten samaan aikaan päivästä. Ota tabletti vähintään puoli tuntia ennen aamupalaa tai 1–2 tuntia ennen muita aterioita.

Hoidon kesto

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee 3 kuukauden jälkeen.

Femiloges-valmistetta ei tulisi käyttää yli 6 kuukautta ilman lääkärin neuvontaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

Jos otat enemmän Femiloges-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos unohdat ottaa Femiloges-valmistetta

Jos unohdat ottaa Femiloges-valmistetta ja tavanomaisen annoksen ottamisesta on kulunut alle 12 tuntia, ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos unohtuneesta annoksesta on kulunut yli 12 tuntia, älä ota unohtunutta annosta. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Femiloges-valmisteen käytön

Sinun ei tarvitse tehdä mitään erityistä. Jos kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet” mainittuja oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon pohjalta)

- Allergiset reaktiot (yliherkkyys), kuten
 - ihon punoitus (eryteema)
 - ihottuma
 - ihon turvotus (myös kasvoissa)
 - kutina

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekin henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Femiloges-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alle 30 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Femiloges sisältää

- Vaikuttava aine on:
Yksi enterotabletti sisältää 4 mg *Rheum rhaponticum* L., radix:sta (kallioraparperin juuri) valmistettua uutetta (puhdistettuna kuivauutteena) (16-26:1), joka vastaa:
2,2–2,6 mg rapontisiinia

1,0–1,5 mg desoksirapontisiinia
Uuttoliuotin: kalsiumoksidiä sisältävä vesiliuos (kalsiumoksidi : vesi -suhde 1:38 (m/m)).

- Muut ainesosat ovat kalsiumkarbonaatti, karnaubavaha, laktoosimonohydraatti, makrogoli, magnesiumstearaatti, metakryylihapo - metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1), mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, povidone, sakkaroosi, talkki, trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Femiloges on valkoinen, pyöreä, hajuton tabletti, jossa on tasainen, kiiltävä pinta. Se on saatavana alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkausissa, jossa on 30, 50, 60, 90 ja 100 enterotablettia. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloon, jossa on pakkausseloste.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Saksa
Puh: +49 4171 / 707-0
Faksi: + 49 4171 / 707-100
Sähköposti: info@loges.de

Tämä lääkevalmiste on rekisteröity EEA-maissa seuraavilla nimillä:

Itävalta:	femiLoges magensaftresistente Tabletten
Belgia:	Femiloges
Tanska:	femiLoges
Suomi:	Femiloges
Niederlande:	femiLoges
Norja:	femiLoges
Ruotsi:	Femimeno
Slovakia:	femiLoges
Luxemburg:	femiLoges
Portugali:	femiLoges

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.06.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Femiloges enterotabletter

Torrt extrakt från rot av munkrabarber

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Femiloges är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femiloges.
3. Hur du tar Femiloges
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Femiloges ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femiloges är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller torrt extrakt från rot av munkrabarber (*Rheum rhaponticum L.*).

Femiloges är ett växtbaserat läkemedel för lindring av klimakteriebesvär hos kvinnor, t.ex. värmevallningar.

Klimakteriet är den tid som markerar slutet på menstruationscyklerna. Klimakteriebesvär uppträder under övergångsperioden före och efter klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femiloges.

Ta inte Femiloges om:

- du är allergisk mot munkrabarberrot eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar.
- du har oförklarlig vaginalblödning.
- du behandlas eller har behandlats för en känd eller misstänkt östrogenberoende tumör, eftersom det är okänt om munkrabarberrot påverkar tillväxten hos sådana tumörer.

Varningar och försiktighet

Vid menstruationsrubbingar eller återkommande menstruationsblödning samt vid ihållande, oförklarliga eller nytillkomna besvär, rådfråga din läkare. Dessa symtom kan vara tecken på sjukdomar som kräver medicinsk utredning.

Ta inte detta läkemedel tillsammans med östrogeninnehållande läkemedel (hormonella preventivmedel och hormonersättningsbehandling).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Femiloges

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel.

Inga interaktioner har hittills observerats när Femiloges tas tillsammans med andra läkemedel. Inga interaktionsstudier har utförts.

Om Femiloges tas samtidigt med läkemedel som binder magsyra (antacida) kan tablettens enterodrageringen lösas upp i förtid. Därför bör Femiloges och antacida tas med minst 1 timmes mellanrum.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar. Femiloges är endast avsett för kvinnor i klimakteriet.

Om du blir gravid ska du sluta ta Femiloges och kontakta din läkare.

Lämplig icke-hormonell preventivmetod (barriärmetoder såsom kondom) ska användas under användning av Femiloges. Användning av hormonella preventivmedel (såsom p-piller) rekommenderas inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Femiloges innehåller laktos, sackaros och natrium

Femiloges innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterotablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Femiloges

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna kvinnor

Rekommenderad dos är 1 enterotablett Femiloges en gång dagligen.

Administreringssätt

Femiloges ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten), helst vid samma tidpunkt varje dag. Ta enterotabletten minst en halvtimme före frukost eller 1-2 timmar före annan måltid.

Behandlingstid

Tala med läkare om dina symtom kvarstår eller har förvärrats efter 3 månader.

Femiloges ska inte tas längre än 6 månader utan medicinsk rådgivning.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Femiloges

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Femiloges

Om du glömt att ta Femiloges och det har gått mindre än 12 timmar sedan du normalt skulle ha tagit dosen, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det. Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit Femiloges, ska du hoppa över den glömda dosen. Vänta tills det är dags för din nästa dos och ta den som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Femiloges

Du behöver inte vidta några särskilda åtgärder. Om de symtom som nämns i avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” uppstår, bör du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom
 - hudrodnad (erytem)
 - hudutslag
 - svullnad (även i ansiktet)
 - klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Femiloges ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras vid högst 30 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är:
Varje enterotablett innehåller 4 mg *Rheum rhaponticum* L. radix extrakt (som torrt, raffinerat extrakt från rot av munkrabarber) (16-26:1), vilket motsvarar:
2,2-2,6 mg raponticin
1,0-1,5 mg desoxiraponticin
Extraktionsmedel: vattenlösning av kalciumoxid (kalciumoxid:vatten 1:38 (m/m)).
- Övriga innehållsämnen är kalciumkarbonat, karnaubavax, laktosmonohydrat, makrogol, magnesiumstearat, metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1), mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, povidon, sackaros, talk, trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Femiloges är en vit, rund, luktlös tablett med en jämn, glansig yta. Läkemedlet tillhandahålls i blisterförpackningar (av aluminium/PVC/PVDC) med 30, 50, 60, 90 och 100 enterotabletter i en kartong med bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2025.