

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Femonia kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

4 mg *Vitex agnus-castus* L., fructus (siveydenpuu) uutetta (kuivauutteena) vastaten 28-52 mg kuivattua siveydenpuun hedelmää.

Uuttoliuotin: etanoli 68% (V/V)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää laktoosimonohydraattia, joka vastaa 118 mg vedetöntä laktoosia ja 36 mg sumukuivattua nestemäistä glukoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Lohenpunainen, pyöreä, kuperasti kaartuva 9.1 mm tabletti, jonka toisella puolella jakouurre. Jakouurre ainoastaan helpottaa tabletin puolittamista jotta se olisi helpompi niellä, ei jaa tablettia kahteen yhtä suureen annokseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste kuukautisia edeltävien vähäisten oireiden helpottamiseen kuukautisia edeltävinä päivinä (premenstruaalinen oireyhtymä).

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainittuun käyttöaiheeseen perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Yksi tabletti päivittäin yhtäjaksoisesti kolmen tai useamman kuukauden ajan.

Pediatriset potilaat

Femonian käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella (ks. Kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta

Käytön kesto

Jos oireet jatkuvat yli kolmen kuukauden yhtäjaksoisen käytön jälkeen, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys siveydenpuun hedelmälle tai mille tahansa kohdassa 6.1 listatulle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaiden, jotka kärsivät tai ovat kärsineet estrogeenisensitiivisestä syövästä, tulisi kääntyä lääkärin puoleen ennen siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*) käyttämistä.

Potilaiden, jotka käyttävät dopamiiniagonisteja, dopamiiniantagonisteja, estrogeeneja ja antiestrogeeneja, tulisi kääntyä lääkärin puoleen ennen siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*) käyttämistä (ks. Kohta 4.5).

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) ajatellaan vaikuttavan aivolisäke -hypotalamus –akselilla, jonka vuoksi potilaiden joilla on tai on ollut aivolisäkkeen toimintahäiriötä, tulisi kääntyä lääkärin puoleen ennen käyttöä.

Lopeta valmisteen käyttö heti ensimmäisten allergisten oireiden ilmaannuttua. Vakavien allergisten reaktioiden, kuten kasvojen turpoaminen, hengenahdistus ja nielemisvaikeudet, mahdollinen riski on olemassa. Tämän kaltainen reaktio voi vaatia sairaalahoitoa (ks. kohta 4.8).

Siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) käyttö voi peittää kasvaimen oireet prolaktiinia erittävien kasvainten ollessa kyseessä.

Femonia sisältää glukoosia ja laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinaisia perinnöllisiä ongelmia, kuten galaktoosi-intoleranssi, täydellinen hypolaktasia tai glukoosi-galaktoosi imeymishäiriö, ei tulisi käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääke sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) tablettia kohden, joten se on pääasiassa natriumvapaa.

Pediatriset potilaat

Lääkevalmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei ole varmistettu. Riittäviä tietoja ei ole saatavilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) mahdollisten dopaminergisten ja estrogeenisten vaikutusten vuoksi yhteisvaikutusta dopamiiniagonistien, dopamiiniantagonistien, estrogeenien ja antiestrogeenien kanssa ei voida pois sulkea.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Femoniaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana. Tietoa siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) vaikutuksista raskaana oleviin naisiin ei ole saatavilla. Eläinkokeet lisääntymistoksisuudesta ovat riittämättömiä (ks. Kohta 5).

Imetys

Lisääntymistutkimuksista saadun tiedon mukaan siveydenpuu (*Vitex agnus-castus*, fructus) voi vaikuttaa maidoneritykseen.

Femonian käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja siveydenpuun vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Femonialla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Vakavat allergiset reaktiot, kuten kasvojen turpoaminen, hengenahdistus ja nielemisvaikeudet. Allergisia ihoreaktioita (ihottuma ja urtikaria), päänsärkyä, huimausta, ruuansulatushäiriöitä (kuten pahoinvointi, vatsakipu), aknea, ja kuukautishäiriöitä on ilmoitettu. Näiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos ilmenee muita kuin yllä mainittuja haittavaikutuksia, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

-

5.2 Farmakokinetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ames-testissä, jossa käytettiin 4.0 mg siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) hedelmistä valmistettua vesietanolikuivauutetta ((etanoli 60% [m/m]; kasvirohdos-uute suhde 7-13:1) , ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia (aktivaation kanssa ja ilman sitä).

Rajoitettu tietomäärä lisääntymistutkimuksista osoittaa, että siveydenpuun (*Vitex agnus-castus*, fructus) hedelmistä valmistetut uutteet vaikuttavat maidoneritykseen. Riittäviä tutkimuksia lisääntymistoksisuudesta ei ole tehty.

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin sisältö:

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Laktoosimonohydraatti

Magnesiumstearaatti

Maissitärkkelys

Selluloosa, mikrokiteinen

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Nestemäinen glukoosi, sumukuivattu

Kalvopäällyste:

Laktoosimonohydraatti

Hypromelloosi

Makrogoli 4000

Titaanidioksidi E171

Punainen rautaoksidi E172

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saatavilla.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PP/PP läpipainolevyt pahvipakkauksessa.
Pakkauskoot: 30, 60, 90 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

Email: info@florealis.com

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R 35528 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 18.2.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Femonia, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

4 mg extrakt (som torrt extrakt) av *Vitex agnus-castus* L., (munkpeppar) fructus, motsvarande 28-52 mg torkad munkpepparfrukt.

Extraktionsmedel: etanol 68 % (v/v)

Hjälpämnen med känd effekt:

En filmdragerad tablett innehåller laktosmonohydrat, motsvarande 118 mg vattenfri laktos och 36 mg flytande glukos, spraytorkad.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Laxrosa, rund, konvex tablett på 9,1 mm med brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av lättare symtom dagarna före menstruation (premenstruellt syndrom, PMS).

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

En tablett dagligen kontinuerligt i 3 månader eller längre.

Pediatrisk population

Användning av Femonia rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Oral användning.

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår efter tre månaders kontinuerlig användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot munkpepparfrukt eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som har eller har haft östrogenkänslig cancer bör rådgöra med sin läkare innan de använder läkemedlet Femonia.

Patienter som använder dopaminagonister, dopaminantagonister, östrogen eller antiöstrogen bör rådgöra med sin läkare innan de använder Femonia (se avsnitt 4.5).

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen förvärras under användning av läkemedlet.

Munkpepparfrukt antas verka på hypofys-hypotalamusaxeln och därför bör patienter med tidigare hypofyssjukdomar rådgöra med läkare innan användning.

Behandlingen bör avbrytas vid första tecken på allergiska reaktioner. Det finns en risk för allvarliga allergiska reaktioner såsom ansiktssvullnad, andnöd och svårighet att svälja. Denna typ av reaktion kan kräva sjukhusbehandling (se avsnitt 4.8).

Vid förekomst av prolaktinutsöndrande tumörer i hypofysen kan intag av munkpepparfrukt maskera symptom som orsakas av tumören.

Femonia innehåller glukos och laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är i princip ”natriumfritt”.

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts på grund av otillräckliga data.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Munkpepparfrukt kan möjligen ha dopaminerga och östrogena effekter. Interaktioner med dopaminagonister, dopaminantagonister, östrogen och antiöstrogen kan därför inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Femonia är inte avsett för användning under graviditet. Det finns inga data från användning av munkpepparfrukt hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5).

Amning

Data från reproduktionsstudier tyder på att extrakt av munkpepparfrukt möjligen kan påverka mjölkutsöndringen.

Användning av Femonia under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på kvinnlig och manlig fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.9 Biverkningar

Allvarliga allergiska reaktioner såsom ansiktssvullnad, andnöd och svårighet att svälja. Allergiska hudreaktioner (utslag och urtikaria), huvudvärk, yrsel, mag-tarmbesvär (såsom illamående, buksmärtor), akne och menstruationsrubbnings har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar uppstår bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk
ATC-kod: G02CX03 Munkpeppar, frukt

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av 4,0 mg torrt extrakt (etanol 60 % [m/m]) av munkpepparfrukt (DER 7-13:1) har observerats i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

Begränsade data från reproduktionsstudier tyder på att extrakt av munkpepparfrukt kan påverka vid amning. Adekvata tester av reproduktionstoxicitet har inte utförts.

Inga karcinogenitetstester har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tabletkärna:

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat

Majsstärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat

Flytande glukos, spraytorkad

Dragering:

Laktosmonohydrat

Hypromellos

Makrogol

Titandioxid (E171)

Röd järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PP/PP-bliester i yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

E-post: info@florealis.com

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

R35528FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för första registrering: 18.02.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.02.2022