

Příbalová informace: informace pro uživatele

Femipause enterosolventní tablety

suchý extrakt z kořene reveně bulharské

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Femipause a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femipause užívat
3. Jak se přípravek Femipause užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Femipause uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Femipause a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje suchý extrakt z kořene reveně bulharské (kořen *Rheum rhaponticum* L.).

Rostlinný léčivý přípravek k úlevě od menopauzálních obtíží u žen, jako jsou návaly horka a silné pocení.

Menopauza je období, které představuje konec menstruačních cyklů. Menopauzální obtíže se objevují v přechodném období před menopauzou i po ní.

Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femipause užívat

Neužívejte přípravek Femipause

- jestliže jste alergická na kořen reveně bulharské (*Rheum rhaponticum* L.) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte,
- máte nevysvětlené krvácení z pohlavního ústrojí,
- jestliže jste léčena nebo jste byla léčena kvůli prokázanému nádoru závislému na estrogenech nebo při podezření na něj, protože není známo, zda kořen reveně bulharské ovlivňuje jeho růst.

Upozornění a opatření

V případě poruch nebo opětovného výskytu menstruačního krvácení, stejně jako přetrvávajících, nevysvětlených nebo nově vzniklých obtíží, se poraďte se svým lékařem. Mohou to být příznaky onemocnění, která vyžadují lékařské vyšetření a objasnění lékařem.

Neužívejte tento léčivý přípravek současně s přípravky obsahujícími estrogeny (hormonální antikoncepce a hormonální substituční terapie).

Děti a dospívající

Tento přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Femipause

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Femipause s jinými přípravky nebyly dosud pozorovány žádné interakce. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Pokud se přípravek Femipause užívá současně s přípravky, které vážou žaludeční kyselinu (antacida), může dojít k předčasnému rozpuštění jeho enterosolventního obalu. Proto se přípravek Femipause a antacida mají užívat s odstupem alespoň 1 hodiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte, tento přípravek neužívejte. Přípravek Femipause je určen k použití pouze u žen v menopauze.

Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Femipause užívat a obraťte se na svého lékaře. Během používání přípravku Femipause je třeba používat vhodnou nehormonální antikoncepci (bariérové metody, jako např. kondom). Používání hormonální antikoncepce (pilulek) se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Femipause obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Přípravek Femipause obsahuje laktózu a sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Femipause užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Nepřekračujte stanovenou dávku. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování pro dospělé ženy

Doporučená dávka je 1 enterosolventní tableta přípravku Femipause jednou denně.

Způsob podání

Tableta přípravku Femipause se polyká v celku s dostatečným množstvím tekutiny (např. se sklenicí vody), ideálně každý den ve stejnou dobu. Užívejte jej alespoň půl hodiny před snídaní nebo 1-2 hodiny před ostatními jídly.

Délka podávání

Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Femipause déle než 6 měsíců.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užila více přípravku Femipause, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Femipause

Jestliže zapomenete užít přípravek Femipause a od obvyklé doby užití neuplynulo více než 12 hodin, užijte zapomenutou dávku co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud si na zapomenutou dávku vzpomenete až po více než 12 hodinách, již ji neužívejte. Užijte přípravek, až nastane čas na další obvyklou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti), jako např.
 - zarudnutí kůže (erytém)
 - kožní vyrážka
 - otok kůže (také v obličeji)
 - svědění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Femipause uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Femipause obsahuje

- Léčivou látkou je:
Jedna enterosolventní tableta obsahuje 4 mg extraktu (ve formě suchého, rafinovaného extraktu) z *Rheum rhaponticum* L., radix (kořen reveně bulharské) (DER 16–26:1), což odpovídá:
2,2–2,6 mg rhaponticinu
1,0–1,5 mg deoxyrhaponticinu
Extrakční rozpouštědlo: vodný roztok oxidu vápenatého (poměr oxid vápenatý : voda 1:38 (m/m)).
- Dalšími složkami jsou uhličitan vápenatý, karnaubský vosk, monohydrát laktózy, makrogol 6000, makrogol 35000, magnesium-stearát, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1:1), mikrokrystalická celulóza, natrium-lauiomakrogol-sulfát, povidon K 25, povidon K 90, sacharóza, mastek, triethyl-citrát.

Jak přípravek Femipause vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Femipause je bílá, kulatá tableta bez zápachu s hladkým lesklým povrchem, dostupná v blistrech PVC/PVDC//Al s obsahem 30, 50, 60, 90 a 100 enterosolventních tablet v krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	femiLoges magensaftresistente Tabletten
Belgie:	Femiloges 4 mg comprimés gastrorésistants
Bulharsko:	femiLoges 4 mg стомашно-устойчиви таблетки
Česká republika:	Femipause
Dánsko:	femiLoges
Finsko:	Femiloges
Francie:	Femimeno 4 mg comprimés gastrorésistants
Řecko:	Femimeno
Maďarsko:	femiLoges 4 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Itálie:	femiLoges
Chorvatsko:	Femimeno 4 mg želučanootporne tablete
Lucembursko:	femiLoges
Nizozemsko:	femiLoges
Norsko:	femiLoges
Polsko:	Femimeno
Portugalsko:	femiLoges
Rumunsko:	FemiLoges 4 mg comprimate gastrozistentente
Švédsko:	Femimeno
Slovenská republika:	femiLoges
Slovinsko:	femiLoges

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 6. 2026.