

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Femiplante capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține 4,0 mg de extract uscat de fruct de scai de tufă mare, care conține:

- extract uscat de fruct de scai de tufă mare - Agni casti fructus (DER 7 - 13:1); solvent de extracție: etanol 60% (v/v).

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule gelatinoase tari, mărimea 3, de culoare roz, care conțin o pulbere de culoare brună deschisă, cu miros aromat caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament tradițional din plante folosit pentru tratamentul simptomelor ce apar în zilele dinaintea menstruației (sindrom premenstrual).

Produsul este un medicament tradițional din plante, iar indicația pentru acest medicament este bazată exclusiv pe folosirea îndelungată de-a lungul timpului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

O capsulă cu 4,0 mg de substanță uscată, o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Administrarea la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată (vezi pct. 4.4 "Avertizări speciale și precauții în administrare")

Metoda de administrare

Administrare orală. Capsulele se administrează nemestecate, cu suficient lichid (aproximativ 1 pahar cu apă).

Dacă simptomele persistă după administrarea Femiplante pe o perioadă de peste 90 de zile, trebuie să consultați medicul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții care suferă de cancer estrogen-dependent trebuie să consulte medicul înainte de administrarea Femiplante.

Pacienții care folosesc agoniști dopaminergici, antagoniști de dopamină, estrogeni și antiestrogeni, trebuie să consulte medicul înainte de administrarea Femiplante (vezi pct. 4.5 "Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune").

Extractul uscat de fruct de scai de tufă mare se presupune că acționează la nivelul axei hipotalamo-hipofizară și, de aceea, pacienții cu antecedente de afecțiuni ale hipofizei trebuie să consulte medicul înainte de administrarea Femiplante.

În cazul tumorilor secretante de prolactină ale glandei hipofize, administrarea Femiplante poate masca simptome ale tumorii.

Copii și adolescenți

Administrarea la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată datorită lipsei de date în acest sens. Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat un medic.

Femiplante conține lactoză monohidrat.

Pacienții care prezintă intoleranță ereditară la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să își administreze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită posibilelor efecte dopaminergice și estrogenice ale Femiplante, interacțiuni cu agoniști de dopamină, antagoniști de dopamină, estrogeni și antiestrogeni nu pot fi excluse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există nici o indicație de administrare în timpul sarcinii.

Alăptarea

Date din studii reproductive sugerează că extractul uscat de fruct de scai de tufă mare poate afecta alăptarea. Administrarea în timpul alăptării nu este recomandată.

Fertilitate

Au fost raportate efecte benefice asupra fertilității femeilor în urma administrării Femiplante.

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

Nu au fost efectuate studii asupra abilității de a conduce sau folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate reacții alergice severe asociate cu umflarea feței, tulburări de respirație sau dificultăți de înghițire.

Reacții alergice ale pielii (mâncărime și urticarie), dureri de cap, amețeli, tulburări gastrice precum greață, dureri de stomac, acnee sau tulburări de menstruație au fost raportate.

Frecvența acestor efecte secundare nu este cunoscută.

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 la

Agencia 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 au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate ginecologice, codul ATC: G02CX

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost observate efecte mutagenice ale extractului uscat de fruct de scai de tufă mare în teste Ames sau micronucleus.

Studii de carcinogenicitate nu au fost efectuate.

Date limitate din studii reproductive sugerează că extract uscat de fruct de scai de tufă mare influențează lactația.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză pulverizată și uscată

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

Amidon de porumb

Talc

Gelatină

Laurilsulfat de sodiu

Oxid roșu de fer (E 172)

Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere formate din film PVC/PVDC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule.

Cutie cu 6 blistere formate din film PVC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule.

Cutie cu 10 blistere formate din film PVC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SCHAPER & BRÜMMER GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Germania

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15962/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.