

## 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: glucoză pulverizată și uscată, 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 (corespunzător la 28-52 mg de medicament), 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 Femiplantepe 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 Sensifemin (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 glucoză pulverizată și uscată și 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.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **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**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10868/2018/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iulie 2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

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