

Prospect: Informații pentru pacient**Femiplante capsule**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Femiplante și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femiplante
3. Cum să utilizați Femiplante
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Femiplante
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Medicament din plante cu utilizare tradițională.**1. Ce este Femiplante și pentru ce se utilizează**

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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femiplante**Nu utilizați Femiplante:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Femiplante, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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.

Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat un medic.

Copii și adolescenți

Administrarea la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată datorită lipsei de date în acest sens.

Femiplante împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- dacă ați urmat tratament cu medicamente care influențează farmacodinamia dopaminei la nivelul creierului, de exemplu medicamente pentru boala Parkinson sau psihoze,
- dacă urmați tratament cu estrogeni sau antiestrogeni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femiplante nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării.

Date din studii reproductive sugerează că extractul uscat de fruct de scai de tufă mare poate afecta alăptarea. Au fost raportate efecte benefice asupra fertilității femeilor în urma administrării Femiplante.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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.

3. Cum să utilizați Femiplante

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

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

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.

Copii și adolescenți

Administrarea la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată.

Dacă utilizați mai mult Femiplante decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Femiplante

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea dozelor obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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

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

5. Cum se păstrează Femiplante

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Femiplante

- Substanța activă este extract uscat de fruct de scai de tufă mare. 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).

- Celelalte componente sunt: 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).

Cum arată Femiplante și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 3, de culoare roz, care conțin o pulbere de culoare brună deschisă, cu miros aromat caracteristic.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere formate din film PVC/PVDC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule, 6 blistere formate din film PVC/PVDC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule și 10 blistere formate din film PVC/PVDC transparent și folie aluminiu a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Schaper&Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Germania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

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