



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7815

BUENOS AIRES,
17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004067-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborado en Alemania y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 5° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

[Handwritten signature]
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7815

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 449 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría - INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

SR
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7815

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5º y 11º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado FEMICUR N, nombre Científico: VITEX AGNUS -CASTUS L. FRUCTUS, nombre común: ÁRBOL CASTO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA, EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO (VITEX AGNUS -CASTUS) 4,00 mg, el que será elaborado en la ALEMANIA, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 519 a 521, proyectos de prospectos de información para el paciente que obran a fojas 495 a 506, proyectos de prospectos de información para el profesional que obran a fojas 471 a 482; debiéndose desglosar los ejemplares de los mismos que obran de fojas 519, 471 a 474, 495 a 498 respectivamente.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario figurando



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7815

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N°.....", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

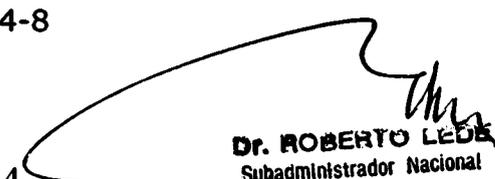
ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese; inscribáse en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos I y II, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004067-14-8

DISPOSICION N° **7815**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

S
[Handwritten signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

HERBARIO INSCRIPTO POR DISPOSICION (ANMAT) N° **7815**

Nombre comercial: FEMICUR N.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: VITEX AGNUS -CASTUS L. FRUCTUS.

Nombre común: ÁRBOL CASTO.

Parte utilizada: FRUTOS DE ÁRBOL CASTO.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO (VITEX AGNUS -CASTUS) 4,00 mg.

Industria: Alemana.

Titular del Certificado: CRAVERI S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG.

Domicilio del laboratorio elaborador: Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Alemania.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: FEMICUR N.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA.

Clasificación ATC Herbal: HG02WB.

*R U
gum*

*pl
1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación de uso: "Medicamento Herbario utilizado para el alivio de síntomas que preceden a la menstruación (síndrome premenstrual), sensación de tensión dolorosa mamaria o mastodinia".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula contiene:

Concentración: EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO* (VITEX AGNUS -CASTUS) 4 mg. * Solvente de extracción: etanol 60% p/p.

Excipientes: Glucosa líquida secada por pulverización (sustancia seca) 36,0 mg, Sílice coloidal anhidra 3,0 mg, Lactosa Monohidrato 34,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Blister Aluminio - PVC - PVDC.

Presentación: Envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Expediente N° 1-0047-0000-004067-14-8

DISPOSICION N°

7815

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-004067-14-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **7815** de acuerdo con lo solicitado en los términos de los arts. 5º y 11 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 por la firma CRAVERI S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FEMICUR N.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: VITEX AGNUS -CASTUS L. FRUCTUS.

Nombre común: ÁRBOL CASTO.

Parte utilizada: FRUTOS DE ÁRBOL CASTO.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO (VITEX AGNUS -CASTUS) 4,00 mg.

Industria: Alemana.

Titular del Certificado: CRAVERI S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG.

Domicilio del laboratorio elaborador: Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Alemania.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: FEMICUR N.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA.

Clasificación ATC Herbal: HG02WB.

Indicación de uso: "Medicamento Herbario utilizado para el alivio de síntomas que preceden a la menstruación (síndrome premenstrual), sensación de tensión dolorosa mamaria o mastodinia".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula contiene:

Concentración: EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO* (VITEX AGNUS -CASTUS) 4 mg. * Solvente de extracción: etanol 60% p/p.

Excipientes: Glucosa líquida secada por pulverización (sustancia seca) 36,0 mg, Sílice coloidal anhidra 3,0 mg, Lactosa Monohidrato 34,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Blister Aluminio - PVC - PVDC.

Presentación: Envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Se extiende a la firma CRAVERI S.A.I.C., el CERTIFICADO N° **58436**.....
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo;
Ciudad de Buenos Aires;.....**1.7. JUL. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004067-14-8

DISPOSICION N°

7815

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

GP

PROYECTO DE PROSPECTO

17 JUL. 2017.

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

FEMICUR N

EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO 4mg

VITEX AGNUS-CASTUS L. FRUCTUS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: Extracto seco de frutos de Árbol Casto* (Vitex Agnus Castus) 4 mg.

(*) Solvente de extracción: Etanol 60% p/p.

Excipientes: glucosa líquida secada por pulverización (sustancia seca) 36,0 mg, sílice coloidal anhidra 3,0 mg, lactosa monohidrato 34,0 mg, estearato de magnesio 3,0 mg, almidón de maíz 10,0 mg, talco 20,0 mg.

PARTE UTILIZADA PARA LA ELABORACIÓN DEL PRODUCTO: extracto seco del fruto del árbol casto.

Código ATC: G02CP01

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Normalizador del desequilibrio hormonal.

INDICACIONES.

“Medicamento herbario utilizado para el alivio de síntomas que preceden a la menstruación (síndrome premenstrual), sensación de tensión dolorosa mamaria o mastodinia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: Se desconocen las características y propiedades farmacocinéticas del extracto seco de frutos del árbol casto.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS: Se desconoce el mecanismo de acción del extracto seco de frutos del árbol casto. Hay información de estudios in vitro que el extracto inhibe la secreción de prolactina actuando fundamentalmente a nivel de receptores D₂, pero en humanos ésa



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

propiedad no ha sido hasta el momento suficientemente demostrada. Algunos estudios sugieren una capacidad del extracto para disminuir los niveles de prolactina en las mujeres.

En cultivos celulares se manifiesta una acción estimulante de los receptores estrogénicos alfa y beta con una acción estimuladora mayor a nivel del receptor tipo alfa. Podría haber también alguna acción estimulante sobre receptores progestagénicos. En ratas hembras se ha demostrado una acción estimulante de la secreción de beta endorfinas, un mecanismo que podría estar involucrado en la acción levemente analgésica del producto.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Femicur N debe tomarse de la siguiente manera, salvo otra forma de prescripción médica comendada por el especialista: 1 cápsula por día sin masticar y con un vaso de agua. Ante el olvido de toma no se recomienda el recupero de dosis al día siguiente.

Se recomienda no interrumpir el tratamiento por al menos durante 3 ciclos sexuales o hasta que las molestias hayan disminuido o desaparecido.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en:

- hipersensibilidad o alergia al principio activo o a alguno de los excipientes,
- pacientes con tumores hipofisarios,
- pacientes con carcinoma de mama,
- pacientes con alergia o intolerancia a la lactosa.

medicamento no debe ser utilizado por niños o ancianos, atento a la insuficiente información en relación a su seguridad y eficacia.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser indicado luego de un adecuado examen ginecológico descartando la posibilidad de embarazo, patología maligna mamaria, enfermedad uterina o de anexos que contraindiquen su uso. Se debe recomendar a la paciente consultar si notara anomalías de la menstruación o dolor o alteración en la consistencia de las mamas durante el uso del producto.

El producto se contraindica en pacientes con alteración de la función hipofisaria, en particular cuando la misma involucra tumores o adenomas que alteran la secreción de prolactina.

Femicur N contiene glucosa y lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o trastornos de mal absorción de hidratos de carbono no deberían tomar el medicamento.



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas:

Algunos experimentos en animales sugieren que el extracto seco de frutos de árbol casto podría tener efectos dopaminérgicos por lo que el uso de antagonistas dopaminérgicos podría disminuir la eficacia de estos últimos.

No se conocen interacciones con otros medicamentos pero no se puede descartar la interacción con algunos derivados estrogénicos o antiestrogénicos, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

Embarazo y lactancia:

Femicur N no debería ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Experimentos en animales demuestran que el extracto seco de frutos de árbol casto altera la producción de leche.

Insuficiencia renal y hepática:

No hay datos suficientes.

Manejo de Máquinas:

No afecta el uso de máquinas o la conducción de automóviles. No hay estudios específicos.

Uso en Pediatría:

No corresponde atento a la utilización terapéutica del producto y a la insuficiente información en relación a su seguridad de uso en esta población.

en Ancianos:

No aplica atento a la utilización terapéutica del producto y a la insuficiente información en relación a su seguridad de uso en esta población.

Mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva: no hay datos suficientes.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a la insuficiente información y a la falta de estudios controlados en humanos no es posible la evaluación de la frecuencia de los efectos adversos en consideración a la clásica terminología: Muy Frecuentes: ($\geq 1/10$), Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Infrecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raros: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy Raros: ($< 1/10.000$), Desconocido: (frecuencia no evaluable sobre la base de los datos disponibles).



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Las reacciones más frecuentemente observadas luego de la ingesta de extractos de árbol casto fueron: dolor de cabeza, picazón, alteraciones digestivas tales como náuseas, dolor de estómago o dolor abdominal bajo. También se han descrito algunos casos raros de reacciones sistémicas de hipersensibilidad tales como exantema, urticaria, edema de Quincke, disnea y dificultades para la deglución. Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, se debe discontinuar inmediatamente el producto e implementar las acciones médicas que correspondan.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos por sobredosis hasta el momento. Se desconocen los efectos adversos secundarios por sobredosis o mal uso del producto.

En caso de sobredosis accidental se deben implementar medidas habituales de sostén o derivar al paciente al centro asistencial o especializado en toxicología más cercano:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

edicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XXXX

Elaborado por: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Alemania.

Distribuidor exclusivo en Argentina: **CRAVERI S.A.I.C.**

Director Técnico: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Fecha de última revisión: XX/XX/XXXX



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FEMICUR N

EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ÁRBOL CASTO 4mg

VITEX AGNUS-CASTUS L. FRUCTUS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Cápsulas

Venta bajo receta

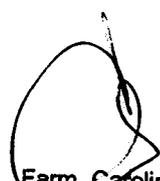
Industria Alemana

POR FAVOR LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Este producto es un medicamento herbario (de origen vegetal), sólo se puede obtener mediante venta bajo receta.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de las 12 semanas consulte a su médico
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si considera que alguno de los efectos no deseados que surge es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este producto informe a su médico o farmacéutico.

1. Qué es y qué contiene FEMICUR N?

FEMICUR N es un medicamento herbario (de origen vegetal) derivado del fruto del árbol casto (Vitex) que se comercializa en forma de cápsulas. Contiene 4 mg de extracto seco de frutos de Árbol Casto* (Vitex Agnus Castus). Contiene además como excipientes: glucosa líquida secada por pulverización (sustancia seca) 36,0 mg, sílice coloidal anhidra 3,0 mg, lactosa monohidrato 34,0 mg, estearato de magnesio 3,0 mg, almidón de maíz 10,0 mg, talco 20,0 mg.



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

2. Para qué se usa FEMICUR N?

"Medicamento herbario utilizado para el alivio de síntomas que preceden a la menstruación (síndrome premenstrual), sensación de tensión dolorosa mamaria o mastodinia .

3. Qué personas no pueden tomar FEMICUR N?

No tome FEMICUR N:

- Si usted es alérgico al extracto de árbol casto o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la cápsula.
- Si usted tiene un tumor hipofisario (tumor ubicado en una pequeña glándula del cerebro),
- Si usted tiene cáncer de mama,
- Si usted es alérgico a la lactosa (este medicamento contiene lactosa).

Este medicamento no puede ser consumido por niños o ancianos.

4. Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

- Si usted está embarazada o está amamantando consulte antes con su médico o concurra a un centro asistencial cercano (algunos estudios en animales han demostrado que el extracto de árbol casto altera la producción de leche).
- Si usted está tomando otros tipos de medicamentos como por ejemplo antagonistas de la dopamina consulte antes con su médico o farmacéutico.
- No hay interferencia demostrada con otros medicamentos pero es aconsejable que siempre consulte con su médico.
- Usted debe dejar de tomar FEMICUR N si luego de iniciado el tratamiento nota alteraciones menstruales o cambios en la consistencia o dolor en las mamas. En este caso es importante que consulte con su médico porque estas situaciones podrían deberse a la aparición de nuevas enfermedades ginecológicas. También debe dejar de tomar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico. Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

5. Posibles efectos no deseados

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de FEMICUR N: dolor de cabeza, picazón, alteraciones digestivas tales como náuseas, dolor de estómago o dolor abdominal bajo. También se han descrito algunos casos raros de reacciones de hipersensibilidad tales como exantema (erupción en la piel), urticaria (ronchas con picazón), edema de Quincke (inflamación grave del cuello, labios, cara), disnea (dificultad para respirar) y dificultades para tragar.

Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

6. Cómo se usa este medicamento FEMICUR N?

Usted debe tomar FEMICUR N de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es una (1) cápsula por día durante noventa (90) días. La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

7. Cómo debo guardar o almacenar FEMICUR N?

FEMICUR N no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

A continuación se mencionan algunos de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones al que puede concurrir o llamar:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

9. Tiene usted alguna duda o pregunta sobre FEMICUR N?

Si desea mayor información sobre este medicamento puede llamar a Laboratorios Craveri S.A.I.C al 0800-666-1026 o a A.N.M.A.T Responde al 0800-333-1234.

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
- **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**
- **Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**
- **No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.**
- **Conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura menor a 30°C.**

Presentación comercial: envases conteniendo 30, 60 o 100 cápsulas.

Medicamento herbario autorizada por el Ministerio de Salud – A.N.M.A.T.

Certificado N° XXXX

Elaborado por: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Alemania.

Distribuidor exclusivo en Argentina: **CRAVERI S.A.I.C.**

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Fecha de última revisión: XX/XX/XXXX



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

PROYECTO DE RÓTULO

FEMICUR N

EXTRACTO SECO DE FRUTOS DE ARBOL CASTO 4 mg

VITEX AGNUS-CASTUS L. FRUCTUS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada capsulas contiene:

Extracto Seco De Frutos De Árbol Casto (Vitex Agnus Castus).....4,00 mg

* Solvente de Extracción: Etanol 60% p/p

Excipientes: Glucosa líquido secado por pulverización (sustancia seca) 36,0 mg, Sílice coloidal anhidra 3,0 mg, Lactosa monohidrato 34,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda, consultar a su médico y/o farmacéutico.

Contenido: Envases conteniendo 30, 60 o 100 capsulas.

Lote N°:

Vencimiento:

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XXXX

Elaborado por: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Alemania.

Distribuidor exclusivo en Argentina: **CRAVERI S.A.I.C.**

Director Técnico: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Fecha de última revisión: XX/XX/XXXX



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.