

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Feminon PMS, 4 mg, kapsułki twarde
Substancja czynna: *Agni casti fructus extractum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy (3 cykle) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Feminon PMS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feminon PMS
3. Jak stosować lek Feminon PMS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Feminon PMS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK FEMINON PMS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Feminon PMS jest tradycyjnym produktem leczniczym stosowanym w celu złagodzenia objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego łagodnie nasilonych.

Jest to tradycyjny roślinny produkt leczniczy do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej po 3 miesiącach stosowania leku (3 cyklach).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FEMINON PMS

Kiedy nie stosować leku Feminon PMS

- jeśli pacjent ma uczulenie na suchy wyciąg z owoców *Vitex agnus – castus* L. lub którykolwiek z pozostałych składników leku Feminon PMS (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Feminon PMS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości nowotwór estrogenozależny. W takim przypadku przed zastosowaniem leku Feminon PMS należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu zaburzeń przyswajania cukrów. W tym przypadku wskazane jest skontaktowanie się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek choroby przysadki mózgowej. W takim przypadku nie należy stosować leku Feminon PMS bez konsultacji z lekarzem.
- jeśli objawy ulegną nasileniu lub nie zmniejszą się. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

Dzieci i młodzież

Feminon PMS nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Feminon PMS a inne leki

W przypadku przyjmowania leków dopaminergicznych, dopaminolitycznych, estrogenów lub antyestrogenów przed zastosowaniem leku Feminon PMS należy skonsultować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest wskazań do stosowania leku w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Feminon PMS zawiera jednowodną laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FEMINON PMS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dzienna to 1 kapsułka, jeśli to możliwe, przyjmowana o tej samej porze dnia (na przykład wieczorem).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Feminon PMS nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

W przypadku utrzymywania się objawów po nieprzerwanym stosowaniu produktu przez okres dłuższy niż 3 miesiące, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacja dla pacjentów chorych na cukrzycę: 1 kapsułka twarda zawiera 0,007 jednostki chlebowej (BU).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Feminon PMS

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Feminon PMS należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym koniecznym postępowaniu. Przedawkowanie leku może spowodować nasilenie opisanych poniżej działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Feminon PMS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Feminon PMS

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Feminon PMS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznościami i trudnościami w przełykaniu. Zgłaszano także alergiczne reakcje skórne, wysypki i pokrzywki, bóle i zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha), trądzik, zaburzenia menstruacji. Częstotliwość występowania nie jest znana.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych, należy odstawić preparat i zasięgnąć porady lekarskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FEMINON PMS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym oraz na blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Skład leku Feminon PMS:

- Substancją czynną jest suchy wyciąg z owoców *Vitex agnus – castus* L. (7-13:1),

ekstrahent: Etanol 60 % (m/m)

Każda kapsułka zawiera 4 mg wyciągu natywnego *Agni casti fructus extractum siccum*.

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu natywnego: glukoza ciekła suszona rozpyłowo 90%.

- Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, talk, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E 171), indygotyna (błękit indygowy) (E 132), laurylosiarczan sodowy, erytrozyna (E 127)

Dostępne w opakowaniach po 30, 60 i 100 kapsulek twardych (3, 6 lub 10 blistrów w opakowaniu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Braunmattstr. 20

76532 Baden-Baden

Niemcy

tel.: (+49) 7221-95400

fax: (+49) 7221-54026

e-mail: cesra@cesra.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alpen Pharma AG (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce

Al. Jerozolimskie 151, lok.1

02-326 Warszawa, Polska

tel. +48 22 822-22-14

fax. +48 22 822-22-16

Data ostatniej aktualizacji ulotki: