

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DOOPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Tabletki powlekane

10 mg

*Suchy wyciąg z owoców niepokalanka
(Agni casti fructus extractum siccum)*

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

Lek zawsze należy stosować zgodnie z opisem w niniejszej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie potrzeby uzyskania dodatkowej informacji lub rady należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie trzech miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Agni casti fructus extractum siccum Bionorica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
3. Jak przyjmować Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Agni casti fructus extractum siccum Bionorica i w jakim celu się go stosuje

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica jest produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego (dolegliwości powtarzających się co miesiąc przed wystąpieniem krwawienia miesiączkowego) u kobiet dorosłych, które ukończyły 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Kiedy nie przyjmować Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Agni casti fructus extractum siccum Bionorica należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- pacjentka choruje lub chorowała na nowotwór złośliwy estrogenozależny;
- pacjentka przyjmuje leki wywołujące efekty dopaminy (agoniści dopaminy), hamujące efekty dopaminy (antagoniści dopaminy), estrogeny i antyestrogeny;
- objawy nasilają się podczas stosowania Agni casti fructus extractum siccum Bionorica;
- u pacjentki stwierdzono w wywiadzie zaburzenia przysadki mózgowej.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku odpowiednich danych. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat nie powinny stosować Agni casti fructus extractum siccum Bionorica.

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica a inne leki

Nie można wykluczyć interakcji *Vitex agnus-castus* L., *fructus* z lekami wywołującymi efekty dopaminy (agoniści dopaminy), hamującymi działanie dopaminy (antagoniści dopaminy), estrogenami i antyestrogenami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wskazań do stosowania podczas ciąży. Agni casti fructus extractum siccum Bionorica nie jest zalecany w czasie ciąży. Ze względu na brak odpowiednich danych Agni casti fructus extractum siccum Bionorica nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeżeli 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 produktu leczniczego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica zawiera laktozę

Jeżeli pacjentka dowiedziała się od lekarza, że występuje u niej brak tolerancji na niektóre cukry, przed użyciem produktu leczniczego powinna skonsultować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w niniejszej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, dorosłe kobiety powyżej 18 lat: 2 powlekane tabletki raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 2).

Przypadki szczególne

W przypadku zaburzeń czynności nerek / wątroby brak jest dostępnych danych na temat dawkowania leku.

Aby uzyskać optymalny efekt leczniczy, zalecane jest nieprzerwane stosowanie leku przez 3 miesiące (wliczając w to czas menstruacji).

Powlekane tabletki należy połykać popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Nie rozgryzać tabletek.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się po trzech miesiącach nieprzerwanego stosowania leku, należy się skonsultować z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem opieki medycznej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Nie zarejestrowano przypadków przedawkowania. Pacjentka, która przyjęła większą niż zalecana dawkę leku, powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu stosownych środków.

Pominięcie przyjęcia Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania Agni casti fructus extractum siccum Bionorica

Zaprzestanie przyjmowania *Agni casti fructus extractum siccum Bionorica* zwykle nie jest szkodliwe. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak każdy inny lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Silne reakcje alergiczne w postaci opuchlizny twarzy, duszności i trudności w przełykaniu. Odnotowano (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności i bóle w jamie brzusznej), trądzik i zaburzenia miesiączkowania. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

Przy pierwszych oznakach nadwrażliwości/ reakcji alergicznej należy zaprzestać przyjmowania tabletek powlekanych *Agni casti fructus extractum siccum Bionorica*.

Jeżeli wystąpią inne, niewymienione powyżej działania niepożądane, należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

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
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

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 *Agni casti fructus extractum siccum Bionorica*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera *Agni casti fructus extractum siccum Bionorica*

Jedna powlekana tabletki zawiera 10 mg suchego wyciągu *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) (7-11:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 62% (m/m).

Inne składniki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Powidon 30

Magnezu stearynian

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tytanu dwutlenek(E 171)

Makrogol 6000

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ A), skład: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), kwas sorbinowy, sodu wodorotlenek

Jak wygląda Agni casti fructus extractum siccum Bionorica i co zawiera opakowanie

Opakowania zawierające 60 tabletek powlekanych, 2 blistry po 30 tabletek powlekanych każdy.

Opakowanie zawierające 120 tabletek powlekanych, 4 blistry po 30 tabletek powlekanych każdy.

Opakowanie zawierające 180 tabletek powlekanych 6 blistrów po 30 tabletek powlekanych każdy.

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica to zielono-niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o matowej powierzchni.

Podmiot odpowiedzialnyposiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Niemcy

tel.: 09181 / 231-90

faks: 09181 / 231-265

Omawiany produkt leczniczy dopuszczono do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Agnucaston N
Republika Czeska	Drmkový plod Bionorica
Estonia	Agnucaston N
Litwa	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Luksemburg	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Łotwa	Agnucaston N
Niemcy	Agnucaston N
Polska	Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
Rumunia	Agnucaston comprimate filmate
Słowacja	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Słowenia	Vitex Agnus Castus Bionorica
Hiszpania	Agnucaston

Data ostatniej aktualizacji ulotki: