

Písomná informácia pre používateľku

Agnucaston forte filmom obalené tablety

suchý extrakt z plodu vitexu jahňacieho

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 3 mesiacoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Agnucaston forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Agnucaston forte
3. Ako užívať Agnucaston forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agnucaston forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Agnucaston forte a na čo sa používa

Agnucaston forte je rastlinný liek na liečbu predmenštruačného syndrómu (mesačné opakujúce sa ťažkosti pred pravidelným menštruačným krvácaním) u dospelých žien od 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Agnucaston forte

Neužívajte Agnucaston forte

- ak ste alergická na suchý extrakt z plodu vitexu jahňacieho alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Agnucaston forte, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte alebo ste v minulosti mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén,
- ak užívate agonisty dopamínu (napr. niektoré lieky používané na Parkinsonovu chorobu), antagonisty dopamínu (niektoré lieky používané na schizofréniu, bipolárnu poruchu, nevoľnosť a vracanie), estrogény (napr. používané na hormonálnu substitučnú liečbu) a antiestrogény (napr. niektoré lieky používané na rakovinu prsníka),
- ak ste v minulosti mali poruchy hypofýzy (podmozgová žľaza).

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku.

Ak sa vyskytnú príznaky alergickej reakcie, máte prestať užívať tento liek a okamžite kontaktovať svojho lekára (pozri časť 4).

Deti a dospelávajúci

Nie je žiadne relevantné použitie u predpubertálnych detí. Použitie u detí v puberte a dospelávajúcich do 18 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov.

Iné lieky a Agnucaston forte

Interakcie plodu vitexu jahňacieho s agonistami dopamínu (napr. niektoré lieky používané na Parkinsonovu chorobu), antagonistami dopamínu (niektoré lieky používané na schizofréniu, bipolárnu poruchu, nevoľnosť a vracanie), estrogénmi (napr. používané na hormonálnu substitučnú liečbu) a antiestrogénmi (napr. niektoré lieky používané na rakovinu prsníka) nie je možné vylúčiť.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak navštívite lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, nezabudnite mu povedať, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali tento liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie je dôvod na použitie počas tehotenstva. Agnucaston forte sa neodporúča počas tehotenstva. Vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov sa užívanie počas dojčenia neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Doposiaľ neexistujú dôkazy, že by schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje bola znížená užitím Agnucastonu forte filmom obalených tabliet. Avšak u pacientok, u ktorých sa vyskytujú závraty, môže byť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje ovplyvnená.

Agnucaston forte obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Agnucaston forte obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Agnucaston forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelé ženy od 18 rokov je 1 filmom obalená tableta 1-krát denne.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety prehltajte s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Tablety sa nesmú žuť. Na dosiahnutie optimálneho účinku liečby sa odporúča užívanie po dobu 3 mesiacov bez prerušenia (aj počas menštruácie).

Ak príznaky pretrvávajú po neprerušenom 3-mesačnom užívaní, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospelých

Nie je žiadne relevantné použitie u predpubertálnych detí. Použitie u detí a dospelých do 18 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov (pozri časť 2).

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii údaje o dávkovaní v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

V prípade poruchy funkcie obličiek/pečene sa pred užívaním Agnucastonu forte poraďte s lekárom.

Ak užijete viac Agnucastonu forte, ako máte

Ak ste užili viac Agnucastonu forte, ako ste mali, alebo ak deti náhodou užijú tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Agnucaston forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Existuje riziko závažných alergických reakcií, ako sú opuch tváre, dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním) a ťažkosti s prehĺtaním. Pri prvých príznakoch alergickej reakcie máte prestať užívať tento liek a okamžite kontaktovať svojho lekára (pozri časť 2).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

(Alergické) kožné reakcie (ako vyrážka a žihľavka), akné, bolesť hlavy, závrat, gastrointestinálne ťažkosti (ako je nevoľnosť, bolesť brucha), menštruačné poruchy.

Frekvencia vedľajších účinkov nie je známa (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Agnucaston forte

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Agnucaston forte obsahuje

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg extraktu (ako suchý extrakt) z *Vitex agnus-castus* L., fructus (plod vitexu jahňacieho) (7 – 11 : 1). Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Ďalšie zložky sú:

povidón 30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, zemiakový škrob, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (rastlinný), Opadry amb II (pozostávajúci z polyvinyalkoholu, mastenca, oxidu titaničitého (E 171), glycerol-monokaprylokaprátu a laurylsíranu sodného).

Ako vyzerá Agnucaston forte a obsah balenia

Balenie s 30 filmom obalenými tabletami

Balenie so 60 filmom obalenými tabletami

Balenie s 90 filmom obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Agnucaston forte sú biele až svetlo šedé, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s matným povrchom. Tableta má priemer 9,0 – 9,2 mm.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Nemecko

tel.: 0049-9181/231-90

fax: 0049-9181/231-265

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Agnucaston forte Filmtabletten
Bulharsko, Dánsko	Cyclodynon forte
Chorvátsko, Francúzsko, Poľsko, Slovinsko, Švédsko	Cyclodynon
Česká republika	Agnucaston pro ženy
Estonsko	Agnucaston intens
Nemecko, Luxembursko	Agnucaston 20 mg
Maďarsko	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Taliansko	Agnucaston
Lotyšsko	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Agnucaston intens plėvele dengtos tabletės
Rumunsko	Cyclodynon comprimate filmate
Slovensko	Agnucaston forte
Španielsko	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.