

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Agnucaston
potahované tablety
Agni casti fructus extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 3 měsících nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Agnucaston potahované tablety (dále jen Agnucaston) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnucaston užívat
3. Jak se Agnucaston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agnucaston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Agnucaston a k čemu se používá

Agnucaston je léčivý přípravek, který obsahuje suchý extrakt z drmkových plodů. Agnucaston ovlivňuje hormonální systém zejména snižováním hladiny prolaktinu (hormon působící především na mléčnou žlázu).

Agnucaston je určen pro dospělé ženy starší 18 let.

Bez porady s lékařem se Agnucaston užívá při:

- premenstruačním syndromu – potíží, které se objevují pár dní před pravidelným menstruačním krvácením, jako jsou bolesti a citlivost prsou, psychická nevyrovnanost, zácpa, otoky, bolesti hlavy/migréna

Po poradě s lékařem je možné Agnucaston užívat:

- při pocitech napětí a bolestivosti prsou (mastodynie)
- při poruchách menstruačního cyklu (poruchy frekvence krvácení)

Před započatím léčby je nutno se u pocitu bolesti, tlaku nebo napětí v prsou a/nebo u poruch menstruačního cyklu poradit s lékařem, jelikož důvodem mohou být onemocnění, která vyžadují další lékařské vyšetření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnucaston užívat

Neužívejte Agnucaston

- jestliže jste alergická na suchý extrakt z drmkového plodu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte nebo jste v minulosti měla estrogen - sensitivní nádor (nádor citlivý na ženské pohlavní hormony)
- jste léčena přípravky ze skupiny agonistů dopaminu (např. léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), antagonistů dopaminu (např. léky proti zvracení a léky užívané k léčbě psychických poruch), estrogenů (ženské pohlavní hormony) nebo antiestrogenů (léky snižující hladinu ženských pohlavních hormonů, např. léky užívané k léčbě rakoviny prsů) (Viz „Další léčivé přípravky a Agnucaston“)
- se při užívání Agnucastonu příznaky zhoršují
- jste v minulosti měla poruchy funkce či onemocnění podvěsku mozkového (hypofýzy). V případě, že nádory podvěsku mozkového produkují hormon prolaktin (hormon působící především na mléčnou žlázu), může extrakt z drmkových plodů (*Vitex agnus-castus*) maskovat příznaky nádoru.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo dosud vzhledem k nedostatku údajů stanoveno.

Další léčivé přípravky a Agnucaston

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Před užíváním Agnucastonu se poradte s lékařem, jestliže užíváte léky nazývané agonisté dopaminu, antagonisté dopaminu, estrogeny a antiestrogeny, neboť nelze vyloučit možnost vzájemného působení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Agnucaston není určen k užívání v těhotenství. Užívání v průběhu kojení se nedoporučuje.

Drmkový plod (*Vitex agnus-castus*) může ovlivnit ženskou plodnost tím, že reguluje menstruační cyklus.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Agnucaston nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Agnucaston obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Informace pro diabetiky:

Agnucaston obsahuje v 1 dávce méně než 0,01 chlebových jednotek.

3. Jak se Agnucaston užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je následující:

Věk	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělé ženy starší 18 let	1 tableta	1 tableta

Způsob podání

Aby bylo dosaženo optimálního léčebného účinku, doporučuje se užívat nejméně po dobu 3 měsíců (i během menstruace).

Polykejte tablety celé, nerozkousané a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Pokud příznaky přetrvávají i po nepřetržitém 3 měsíčním užívání, je třeba se poradit s lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že jsou účinky Agnucastonu příliš silné nebo slabé.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo dosud vzhledem k nedostatku údajů stanoveno.

Jestliže jste užila více Agnucastonu, než jste měla

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Agnucaston

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: Více než u 1 z 10 léčených osob	Časté: Méně než u 1 z 10 léčených osob, ale u více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: Méně než u 1 ze 100 léčených osob, ale u více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: Méně než u 1 z 1000 léčených osob, ale u více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených osob	Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Není známo:

- závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání
- (alergické) kožní reakce (vyrážka a kopřivka), akné
- bolesti hlavy, závratě
- trávicí potíže (nevolnost, bolesti břicha)
- poruchy menstruace

Při prvních známkách reakce z precitlivělosti přestaňte s užíváním Agnucastonu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Agnucaston uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.
Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Agnucaston obsahuje

Léčivou látkou je Agni casti fructus extractum siccum (suchý extrakt z drmkových plodů).

Jedna potahová tableta Agnucastonu obsahuje:

Agni casti fructus extractum siccum (7-11 : 1) extrahováno ethanolem 70% (V/V) 4 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bramborový škrob, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), makrogol 6000, granulát methakrylového kopolymeru typu RL.

Jak Agnucaston vypadá a co obsahuje toto balení

Agnucaston jsou kulaté, bikonvexní, zelenomodré, matné potahované tablety.

AL/PVC/PVDC blistr, papírová krabička.

Je dodáván v balení 30, 60, 90, 100 a 300 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo
tel: +49 9181 231-90
fax: +49 9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1
140 00 Praha 4

Tel: 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 8. 2018