

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls152491/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Agnucaston potahované tablety

Agni casti fructus extractum siccum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je 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. Další informace

1. CO JE AGNUCASTON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Agnucaston je léčivý přípravek, který patří do farmakoterapeutické skupiny - fytofarmakum, gynekologikum a obsahuje suchý extrakt z plodů drmků obecného. Extrakt působí experimentálně prokázaným dopaminergním mechanismem (D2) na laktotropní buňky předního laloku hypofýzy, čímž snižuje uvolňování prolaktinu. Přípravek je určen pro ženy ve fertilním (plodném) věku.

Přípravek se používá při poruchách menstruačního cyklu (poruchy frekvence krvácení), při mastodynií (pocit bolestivosti prsů, pocit napínání, event. přecitlivělost bradavek), při premenstruačním syndromu, tj. krátce před menstruačním krvácením výskyt pocitu napětí, tlaku nebo bolestivosti prsů (mastodynii), spojené často s psychickou nevyrovnaností až depresivní náladou, bolestmi hlavy migrenózního typu, event. otoky v oblasti obličeje, rukou a nohou.

Před započetím léčby je u menstruačních poruch a pocitech bolestivosti, tlaku nebo napínání v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGNUCASTON UŽÍVAT

Neužívejte Agnucaston

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na Agnus castus nebo na kteroukoli další složku Agnucastonu

Zvláštní opatření při použití Agnucastonu je zapotřebí

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat (viz též Důležité informace o některých složkách přípravku Agnucaston).

- přípravek se nepoužívá při zhoubných onemocněních prsů

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současné užívání hormonálních přípravků obsahujících gestageny může snížit účinek přípravku. Při současném podávání antagonistů dopaminu a Agnucastonu může dojít ke vzájemnému snižování účinku obou léků.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Přípravek by se neměl podávat v těhotenství a není vhodný pro kojící matky (v pokusech na zvířatech bylo pozorováno snížení produkce mléka).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Agnucaston

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE AGNUCASTON UŽÍVÁ

Vždy užívejte Agnucaston přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta denně (nejlépe ráno). Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se malým množstvím vody.

Užívání nemá být přerušováno (ani během menstruace), léčba má trvat bez přerušení několik měsíců (alespoň 3), včetně několika týdnů po odeznění nebo zmírnění obtíží. Se zvyšováním uvedeného dávkování se obvykle nepočítá.

Pokud se po ukončení léčby obtíže opět objeví, lze podle výsledku kontroly gynekologem v léčbě případně pokračovat.

Jestliže jste zapoměla užít Agnucaston

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Agnucastonem podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

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 Agnucaston nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Občas se mohou vyskytnout svědivé vyrážky na kůži (urtikariální exantémy). V izolovaných případech byly popsány stavy přechodného psychického a tělesného neklidu, stavy zmatenosti a halucinace.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AGNUCASTON UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Agnucaston nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Agnucaston obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, bramborový škrob, monohydrát laktosy, 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.

Informace pro diabetiky:

Agnucaston potahované tablety obsahují v 1 dávce méně než 0,01 chlebových jednotek.

Jak Agnucaston vypadá a co obsahuje toto balení

Agnucaston jsou kulaté, bikonvexní, zelenomodré potahované tablety.

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
92308 Neumarkt
Německo

tel: 0049 (9181) 231-90
fax: 0049 (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 schválena

26.10.2011