

Písomná informácia pre používateľku

AGNUCASTON filmom obalené tablety

suchý extrakt z plodov *Agnus castus* (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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 mesiacov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je AGNUCASTON a na čo sa používa

AGNUCASTON 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 užijete AGNUCASTON

Neužívajte AGNUCASTON

- ak ste alergický na plody *Agnus castus* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AGNUCASTON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste v minulosti mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén,
- ak užívate niektoré lieky, ktoré zvyšujú účinky dopamínu (dopamínový agonista), potláčajú účinky dopamínu (dopamínový antagonist) alebo ak užívate estrogény (ženský pohlavný hormón) alebo antiestrogény (antihormón estrogénu),
- ak sa prejavy zhoršujú počas užívania AGNUCASTONU,
- ak ste mali v minulosti ochorenie hypofýzy.

Ak máte nejaké iné ochorenie, informujte svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci do 18 rokov nemajú užívať AGNUCASTON.

Iné lieky a AGNUCASTON

Nie je možné vylúčiť vzájomné pôsobenie plodov *Agnus castus* s liekmi, ktoré zvyšujú účinky dopamínu (dopamínový agonista), potláčajú účinky dopamínu (dopamínový antagonist), s estrogénmi a antiestrogénmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

AGNUCASTON sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa účinná látka alebo metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko u novorodencov a dojčiat nemôže byť vylúčené. AGNUCASTON sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli robené žiadne štúdie skúmajúce vplyv AGNUCASTONU na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AGNUCASTON obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Ako užívať AGNUCASTON

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Pacienti	Jedna dávka	Celková denná dávka
Dospelé ženy od 18 rokov	1 filmom obalená tableta	1 filmom obalená tableta

Spôsob podávania

Na dosiahnutie optimálneho účinku liečby sa odporúča užívanie po dobu 3 mesiacov bez prerušenia (aj počas menštruácie).

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Tablety sa nesmú hrýzť.

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

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí do 18 rokov nemajú AGNUCASTON používať (pozri časť 2).

Ak užijete viac filmom obalených tabliet AGNUCASTONU, ako máte

Kontaktujte svojho lekára, ak ste užili viac AGNUCASTONU, ako ste mali. Lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť AGNUCASTON

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AGNUCASTON

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Častosť nasledujúcich možných vedľajších účinkov sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a ťažkosťami pri prehĺtaní,
- kožné (alergické) reakcie (ako vyrážka a žihľavka), akné,
- bolesť hlavy, závraty,
- poruchy tráviaceho traktu (ako nevoľnosť, bolesť brucha),
- poruchy menštruácie.

Pri prvých príznakoch alergickej reakcie sa musí AGNUCASTON prestať užívať a nesmie sa znovu začať užívať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AGNUCASTON

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AGNUCASTON obsahuje

Liečivo je suchý extrakt z plodov *Agnus castus* (vitexu jahňacieho). Každá filmom obalená tableta obsahuje 3,2 až 4,8 mg extraktu z plodov *Agnus castus* (8,3 - 12,5 : 1), čo zodpovedá 40 mg východzej suroviny (extrakčné činidlo - 70 obj. % etanol) v 1 filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú bezvodý koloidný oxid kremičitý, zemiakový škrob, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearan horečnatý. Filmotvorná vrstva: mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu, makrogol 6 000, amónno-metakrylátový kopolymér.

Ako vyzerá AGNUCASTON a obsah balenia

AGNUCASTON filmom obalené tablety sú okrúhle tablety zelenomodrej farby.

Tento liek sa dodáva v blistroch s obsahom 30, 60, 90, 100 alebo 300 filmom obalených tablet, v papierovej škatuli a s písomnou informáciou pre používateľku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Nemecko

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/06542-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/00900-ZME

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Grösslingová 58
811 09 Bratislava
tel.: +421-2/52 92 45 83
e-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.