

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Agnucaston,10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Mungapipra viljade kuivekstrakt

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 kuu möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Agnucaston ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agnucaston'i võtmist
3. Kuidas Agnucaston'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agnucaston'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Agnucaston ja milleks seda kasutatakse

Agnucaston on taimne ravim kasutamiseks premenstruaalse sündroomi (igakuised korduvad kaebused enne regulaarset menstruatsiooni) korral alates 18-aastastel täiskasvanud naistel.

2. Mida on vaja teada enne Agnucaston'i võtmist

Ärge kasutage Agnucaston'i

kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes ülitundlik (allergiline).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Agnucaston'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud östrogeensõltuv pahaloomuline kasvaja;
- kui te tarvitate mõningaid ravimeid, mis mõjutavad dopamiini (dopamiini antagonistid), östrogeene või antiöstrogeene;
- kui sümptomid halvenevad Agnucaston'i kasutamise ajal;
- kui teil on esinenud hüpofüüsi häire.

Lapsed ja noorukid

Kasutamist lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole hinnatud asjakohaste andmete vähesuse tõttu. Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Agnucaston'i kasutada.

Muud ravimid ja Agnucaston

Ei saa välistada mungapipraviljade võimalikku koosmõju mõningate ravimitega, mis mõjutavad dopamiini (dopamiini antagonistid), östrogeene või antiöstrogeene.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamiseks raseduse ajal puudub näidustus. Imetamise ajal ei ole soovitatav Agnucaston'i kasutada. Piisavate andmete puudumise tõttu ei tohi Agnucaston'i kasutada imetamise ajal. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringud ravimi mõju kohta autojuhtimise ja masinate töötamise võimele puuduvad.

Agnucaston sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Agnucaston'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu infolehes kirjeldatud või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui ei ole määratud teisiti, on annus alates 18-aastastel täiskasvanutel naistel kaks tabletti üks kord ööpäevas.

Lapsed

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole kasutamine soovitatav (vt lõik 2).

Patsientide erigrupid

Maksa-/neerukahjustusega patsientide puhul puuduvad annustamisjuhised.

Optimaalse ravitoime saavutamiseks on soovitatav järjepidev ravi kolme kuu jooksul (sealhulgas ka menstruatsiooni ajal).

Tabletid neelata alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Tablette mitte närida.

Kui sümptomid kolme kuu möödudes püsivad, pidage nõu arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

Kui te võtate Agnucaston'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisest ei ole teatatud. Kui võtate ravimit soovitatust rohkem, teavitage sellest arsti. Arst määrab vajalikud meetmed.

Kui te unustate Agnucaston'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Agnucaston'i võtmise

Agnucaston N'i võtmise lõpetamine on reeglina ohutu. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked allergilised reaktsioonid näo turse, hingelduse ja neelamisraskusega. Registreeritud on allergilisi nahareaktsioone (lööve ja nõgestõbi), peavalu, pearinglust, seedetrakti häireid (nt iiveldus, kõhuvalu), aknet, menstruatsioonihäireid. Esinemissagedus ei ole teada.

Esimeste ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni nähtude ilmnedes ei tohi Agnucaston'i edasi võtta.

Kui teil tekib ükskõik milline teine eespool nimetatud kõrvaltoime, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Agnucaston'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Agnucaston sisaldab

Toimeaine: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg mungapipra viljade kuivekstrakti (*Agni casti fruct. Spir. Sicc.*; 7-11:1). Ekstrahent: 62massiprotsenti etanooli.

Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, povidoon 30, ammoniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon (tüüp A), magneesiumstearaat, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, indigokarmiin alumiiniumlakk (E132), kollane raudoksiid (E172), sorbiinhape, naatriumhüdroksiid.

Kuidas Agnucaston välja näeb ja pakendi sisu

Pakend 60 õhukese polümeerikattega tabletiga: 2 blistrit, mõlemas 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakend 120 õhukese polümeerikattega tabletiga: 4 blistrit, kõigis 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakend 180 õhukese polümeerikattega tabletiga: 6 blistrit, kõigis 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Agnucaston on sinakasroheline, ümar, kaksikkumer ja tasase pinnaga tablett.

Müügiloa hoidja ja tootja

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Saksamaa

e-post: info@bionorica.de

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Agnucaston N
Tšehhi Vabariik	Drmkový plod Bionorica
Eesti	Agnucaston
Saksamaa	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Läti	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Leedu	Agnucaston N
Luksemburg	Agnucaston N
Poola	Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
Rumeenia	Agnucaston comprimatae filmate
Slovakkia	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Sloveenia	Vitex agnus-castus Bionorica
Hispaania	Agnucaston

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.