

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Agnucaston, 4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Mungapipra viljade ekstrakt

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

**Võtke 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 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.

#### **Infolehes antakse ülevaade**

1. Mis ravim on Agnucaston ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agnucaston'i võtmist
3. Kuidas Agnucaston'i võtta
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 premenstruaalse sündroomi, mastodüünia (rindade valulikkuse) ja menstruaatsioonitsükli häirete korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Agnucaston'i võtmist**

##### **Ärge võtke Agnucaston'i**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Agnucaston'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud östrogeensõltuv pahaloomuline kasvaja;
- kui te tarvitate ravimeid, mis stimuleerivad või blokeerivad dopamiini retseptoreid;
- kui te kasutate östrogeene või antiöstrogeenseid ravimeid;
- kui sümptomid halvenevad Agnucaston'i kasutamise ajal;
- kui teil on anamneesis hüpofüüsihäire.

##### **Lapsed ja noorukid**

Agnucaston'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel asjakohaste andmete vähesuse tõttu.

### **Muud ravimid ja Agnucaston**

Mungapipra viljade võimaliku soodustava toime mõju peab arvestama järgmiste ravimite kasutamisel:

- dopamiini agonistid (nt Parkinsoni tõve korral kasutatavad ravimid);
- dopamiini antagonistid (nt oksendamise ja vaimsete häirete korral kasutatavad ravimid);
- östrogeenid (naissuguhormoonid) või östrogeenset efekti (naissuguhormoonide produktsiooni) blokeerivad ravimid (nt rinnavähi korral kasutatavad ravimid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Agnucaston koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook ei mõjuta ravimi toimet.

### **Rasedus, imetamine, viljakus**

Puuduvad andmed Agnucaston'i kasutamise kohta rasedatel naistel.

Seepärast ei tohi Agnucaston'i raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas mungapipra viljad või selle metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski imetatavale lapsele ei saa välistada. Puuduvad andmed ohutuse kohta imetamise ajal.

Reproduktsiooniuringute andmed viitavad, et mungapipra viljade ekstraktid võivad mõjutada laktatsiooni.

Imetamise ajal ei tohi Agnucaston'i kasutada.

Kui 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**

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

**See ravim sisaldab laktoosi.** Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Agnucaston'i võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on, kui arst ei ole määranud teisiti: üks Agnucaston'i tablett üks kord päevas.

Tablett neelata alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega).

Optimaalse ravitoime saavutamiseks soovitatakse järjepidevat ravi kolme kuu jooksul (sealhulgas ka menstruatsiooni ajal).

### **Annustamine lastel ja noorukitel**

Agnucaston'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel asjakohaste andmete vähesuse tõttu (vt lõik 2).

**Kui te võtate Agnucaston'i rohkem, kui ette nähtud**

Puuduvad andmed üleannustamise kohta inimestel. Kui võtate ravimit soovitatust rohkem, teavitage sellest arsti. Arst määrab vajalikud meetmed.

**Kui te unustate Agnucaston'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi nii, nagu on kirjeldatud pakendi infolehes või on määranud arst.

**Kui te lõpetate Agnucaston'i võtmise**

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.

Järgmiste võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):

- rasked allergilised reaktsioonid näo turse, hingelduse ja neelamisraskusega;
- allergilised nahareaktsioonid (lööve ja nõgestõbi), akne;
- peavalu, pearinglus;
- seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu);
- menstruaaltsioonihäired.

Allergilise reaktsiooni esimeste nähtude ilmnedes ei tohi Agnucaston'i tablette edasi võtta.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Agnucaston'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage Agnucaston'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Agnucaston sisaldab**

Üks Agnucaston'i tablett sisaldab toimeainena 4 mg mungapipra viljade ekstrakti (*Agni casti fruct. Spir. Sicc.*; 7-11:1). Ekstrahent 70% (mahuprotsent) etanool.

Abiained on povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), indigokarmiinlakk (E132), makrogool 6000, ammooniummetakrülaadi kopolümeer

### **Kuidas Agnucaston välja näeb ja pakendi sisu**

Sinakasrohelistel, ümarad, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid. Tabletid on pakendatud 15 kaupa alumiinium- ja PVC/PVDC-fooliumist blisterpakenditesse. Pappkarbis 30, 60 või 90 tabletti.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
D-92318 Neumarkt/Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Oribalt Tallinn  
Kõrtsi tee 9  
75306 Lehmja, Harjumaa  
Eesti  
Tel.: +372 6515 100

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**