

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Agnucaston intens õhukese polümeerikattega tabletid

mungapipra viljade kuivekstrakt

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 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 kolme kuu möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Agnucaston intens ja milleks seda kasutatakse

Agnucaston intens on taimne ravimpreparaat premenstruaalse sündroomi (iga kuu korduvad vaevused enne regulaarset menstruaalverejooksu) raviks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest.

2. Mida on vaja teada enne Agnucaston intensi võtmist

Agnucaston intensit ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Agnucaston intensi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud östrogeensõltuv vähkkasvaja;
- kui te kasutate dopamiini agoniste (nt mõningad Parkinsoni tõve ravimid), dopamiini antagonistide (mõned skisofreenia, bipolaarse häire, iivelduse või oksendamise vastased ravimid), östrogeene (nt kasutatakse hormoonasendusraviks) ja antiöstrogeene (nt mõned rinnanäärmevähi ravimid);
- kui teil on olnud hüpofüüsi häireid.

Rääkige oma arstile, kui sümptomid halvenevad selle ravimi kasutamise ajal.

Kui tekivad allergilise reaktsiooni nähud, peate otsekohe katkestama selle ravimi võtmise ja pöörduma oma arsti poole (vt lõik 4).

Lapsed ja noorukid

Puudub asjakohane põhjus kasutamiseks puberteedieelses eas lastel. Puberteediealistel lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada, sest puuduvad piisavad andmed.

Muud ravimid ja Agnucaston intens

Ei saa välistada mungapipra viljade koostoimeid dopamiini agonistidega (nt mõned Parkinsoni tõve ravimid), dopamiini antagonistidega (mõned skisofreenia, bipolaarse häire, iivelduse või oksendamise

vastased ravimid), östrogeenidega (nt kasutatakse hormoonasendusraviks) ja antiöstrogeenidega (nt mõned rinnanäärmevähi ravimid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Kui pöörduate arsti või teiste tervishoiutöötajate poole, rääkige neile kindlasti, et te võtate või olete hiljuti võtnud seda käsimüügiravimit.

Rasedus ja imetamine

Puudub põhjus selle ravimi kasutamiseks raseduse ajal. Agnucaston intensit ei soovitata kasutada raseduse ajal. Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata 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

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuritud. Siiani puuduvad tõendid, et Agnucaston intensi kasutamine võiks halvendada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pearinglusega patsientidel võib autojuhtimise ja masinatega töötamise võime olla siiski häiritud.

Agnucaston intens sisaldab laktoosi

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

Agnucaston intens sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Agnucaston intensit võtta

Võtke 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 oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanud naistele vanuses vähemalt 18 aastat on 1 õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas.

Manustamisviis

Neelake õhukese polümeerikattega tabletid piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Ärge närige tablette. Piisava ravitoime saavutamiseks on soovitatav kasutada pidevalt 3 kuu jooksul (ka menstruatsiooni ajal).

Kui sümptomid püsivad pärast pidevat kasutamist kolme kuu jooksul, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Lapsed

Puudub asjakohane põhjus kasutamiseks puberteedieelses eas lastel. Puberteediealistel lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada, sest puuduvad piisavad andmed (vt lõik 2).

Patsientide erirühmad

Puuduvad andmed annustamissoovituste kohta neeru-/maksafunktsiooni kahjustuse korral.

Neeru-/maksafunktsiooni kahjustuse korral pidage enne Agnucaston intensi võtmist nõu oma arstiga.

Kui te võtate Agnucaston intensit rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud Agnucaston intensit rohkem, kui ette nähtud, või kui laps on võtnud kogemata seda ravimit, pöörduge palun abi saamiseks arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate Agnucaston intensit võtta

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Esineb risk raskete allergiliste reaktsioonide tekkeks, nagu näoturse, düspnoe (hingamisraskus) ja neelamisraskus. Allergilise reaktsiooni esimeste nähtude tekkimisel lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole (vt lõik 2).

Muud võimalikud kõrvaltoimed

(Allergilised) nahareaktsioonid (nt lööve ja nõgestõbi), akne, peavalu, pearinglus, seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu), menstruaaltsükli häired.

Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kui tekivad muud kõrvaltoimed, mida ei ole eespool mainitud, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Agnucaston intensit säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Agnucaston intens sisaldab

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg mungapipra (*Vitex agnus castus* L.) viljadest (*Agni casti fructus*) saadud ekstrakti (kuivekstraktina) (7...11:1). Ekstrahent: 70% (v/v) etanool.

Teised koostisosad on:

Povidoon 30, kolloidne veevaba ränidioksiid, kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat (taimne), *Opadry amb II* (koostisosad polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), glütserüülmonokaprülökupraat ja naatriumlaurüülsulfaat).

Kuidas Agnucaston intens välja näeb ja pakendi sisu

Pakendid:

Pakendis 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakendis 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakendis 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Agnucaston intens on valge kuni helehall, ümmargune ja kaksikkumer, tuhmi pinnaga õhukese polümeerikattega tablett. Tableti läbimõõt on 9,0...9,2 mm.

Müügiloa hoidja ja tootja

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
AS Oribalt Tallinn
Kõrtsi tee 9
75306 Lehmja, Harjumaa
Eesti
Tel.: +372 6515 100

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Agnucaston forte Filmlabletten
Bulgaaria, Taani	Cyclodynon forte
Eesti	Agnucaston intens
Horvaatia, Prantsusmaa, Poola, Sloveenia, Rootsi	Cyclodynon
Tšehhi	Agnucaston pro ženy
Saksamaa, Luksemburg	Agnucaston 20 mg
Ungari	Agnucaston Forte 20 mg filmlabletta
Itaalia	Agnucaston
Läti	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Agnucaston intens plēvele dengtos tabletēs
Rumeenia	Cyclodynon comprimate filmate
Slovakkia	Agnucaston forte
Hispaania	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.