

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Cyclodynon®

Tabletki powlekane

(Agni casti fructus extractum siccum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Cyclodynon® ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cyclodynon® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclodynon®
3. Jak stosować lek Cyclodynon®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclodynon®
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CYCLODYNON® I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Preparat Cyclodynon® stanowią tabletki powlekane zawierające ekstrakt z owoców agnus castus, który zmniejsza nasilenie dolegliwości przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego) u kobiet. Objawy przedmiesiączkowe występują najczęściej w postaci: bólu głowy, zmian skórnych, odczucia napięcia i obrzmienia w piersiach, dolegliwości ze strony układu pokarmowego, zmian nastroju, rozdrażnienia, napięcia nerwowego. Objawy te pojawiają się w okresie do dwóch tygodni przed miesiączką.

Wskazania

Cyclodynon® przeznaczony jest do łagodzenia objawów przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CYCLODYNON®

Nie należy stosować leku Cyclodynon®, jeśli u pacjentki

- występuje nadwrażliwość (uczulenie) na owoce agnus castus lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyclodynon®

- jeśli występują zaburzenia cyklu miesiączkowego. W takim przypadku przed rozpoczęciem leczenia należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Cyclodynon[®] nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Cyclodynon[®] może być stosowany w okresie karmienia piersią, jedynie pod kontrolą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak doniesień na temat wpływu stosowania leku Cyclodynon[®] na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn będących w ruchu.

Stosowanie innych leków

Badania na zwierzętach sugerują działanie dopaminergiczne ekstraktu z owoców agnus castus, dlatego zakłada się, że podczas równoległego stosowania leku Cyclodynon[®] i innych preparatów będących antagonistami receptorów dopaminowych może wystąpić wzajemne osłabienie działania przyjmowanych leków.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CYCLODYNON[®]

Przyjmować 1 tabletkę 1 raz na dobę, popijając niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłków.

Czas leczenia powinien trwać przynajmniej 3 miesiące.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Zazwyczaj normalizacja w zakresie objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego następuje stopniowo w czasie 3 cykli miesięcznych. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują po 3 miesiącach stosowania leku Cyclodynon[®], należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Cyclodynon[®]:

Nie są znane przypadki przedawkowania.

W przypadku pominięcia dawki leku Cyclodynon[®]:

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć w normalnej porze, zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Cyclodynon[®] może powodować działania niepożądane.

Dotychczas nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych, wynikających ze stosowania leku Cyclodynon[®].

Sporadycznie może wystąpić wysypka oraz świąd skóry. Rzadko obserwowano nasilenie się objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego w początkowym okresie leczenia (w takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem).

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CYCLODYNON[®]

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cyclodynon®

Substancjami czynnymi leku są: *Agni casti fructus extractum siccum*

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

Skład otoczki: macrogol 400, macrogol 20 000, glikol propylenowy; zawiesina powlekająca biała: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), macrogol 400.

Jak wygląda lek Cyclodynon® i co zawiera opakowanie

Cyclodynon®, tabletki powlekane pakuje się po 30 sztuk w blistry z folii PVC/PVdC i folii aluminiowej.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 30 lub 90 tabletek wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

W przypadku konieczności uzyskania innych dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data zatwierdzenia ulotki: 12.08.2011

