

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MASTODYNON picături orale soluție**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mastodynon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mastodynon
3. Cum să utilizați Mastodynon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mastodynon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Mastodynon și pentru ce se utilizează**

Mastodynon este un medicament homeopat.

Mastodynon picături orale soluție este indicat la femei aflate la vârsta fertilă ca tratament în:

- tulburări de ciclu menstrual;
- sindrom premenstrual cu tulburări cum sunt dureri la nivelul sânilor, instabilitate psihică, umflare a membrelor inferioare, constipație, durere de cap și migrene (durere de cap foarte pronunțată);
- tulburări benigne dureroase ale sânilor (mastopatie).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mastodynon****Nu utilizați Mastodynon**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la *Vitex agnus castus*, *Caulophyllum thalictroides*, *Cyclamen purpurascens*, *Strychnos ignatii*, *Iris versicolor*, *Lilium tigrinum* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mastodynon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul unor simptome persistente, neclare sau care se repetă, adresați-vă medicului. Astfel de simptome pot fi asociate cu o afecțiune gravă și pot necesita supraveghere medicală.

Dacă aveți sau ați avut cancer sensibil la estrogeni, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă luați agonști sau antagonști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni sau antiestrogeni, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Se presupune că *Vitex agnus castus* din compoziția medicamentului acționează asupra axului hipotalamo-hipofizar, prin urmare dacă aveți antecedente de boli ale glandei pituitare trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Mastodynon.

În caz de tumori ale glandei pituitare secretoare de prolactină utilizarea *Vitex agnus castus* poate masca simptomele determinate de tumoră.

#### Copii și adolescenți

Deoarece nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, Mastodynon picături orale soluție nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

#### **Mastodynon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Din cauza efectelor dopaminergice și estrogenice posibile ale *Vitex agnus castus* din compoziția acestui medicament, nu poate fi exclusă interacțiunea Mastodynon cu agonști și antagonști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni.

#### **Mastodynon împreună cu alimente și băuturi**

Mastodynon picături orale soluție poate fi administrat concomitent cu alte lichide.

Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi afectată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de viață, precum și de stimulente, alcool și tutun.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există indicații pentru utilizarea acestui medicament la gravide.

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că *Vitex agnus castus* din compoziția medicamentului poate afecta lactația.

Mastodynon picături orale soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Mastodynon picături orale soluție conține 53% (v/v) alcool etilic.** 30 picături Mastodynon conțin aproximativ 0,39 g alcool etilic, care este echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin. Alcoolul etilic poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie luat în considerare

la gravide sau la femeile care alăptează, copiii și la grupuri cu risc crescut cum sunt pacientele cu boli hepatice sau epilepsie.

### **3. Cum să utilizați Mastodynon**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Femei adulte aflate la vârsta fertilă*

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza recomandată este de 30 picături de două ori pe zi. Durata tratamentului trebuie stabilită de către un medic. Picăturile se administrează dimineața și seara, diluate cu puțină apă sau un alt lichid.

Dacă simptomele revin după încetarea tratamentului cu Mastodynon, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a relua tratamentul.

Pentru a obține un efect terapeutic optim, se recomandă administrarea continuă de Mastodynon picături orale soluție timp de 3 luni. Dacă simptomele persistă după 3 luni de tratament, este necesar consult medical.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

#### **Dacă utilizați mai mult Mastodynon decât trebuie**

Până în prezent nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă ați luat în mod accidental mai mult Mastodynon decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Mastodynon**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Mastodynon**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați încetat să utilizați Mastodynon.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvența următoarelor reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile:

- reacții alergice severe cu umflare a feței, dificultăți la respirație și înghițire
- reacții (alergice) pe piele (erupții trecătoare, urticarie), acnee
- dureri de cap, amețeli
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale)
- tulburări ale ciclului menstrual

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate, reacții alergice sau altor reacții adverse menționate mai sus, întrerupeți administrarea de Mastodynon picături orale soluție și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o înrăutățire temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În acest caz întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Mastodynon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Mastodynon**

- Substanțele active sunt: *Vitex agnus castus*, *Caulophyllum thalictroides*, *Cyclamen purpurascens*, *Strychnos ignatii*, *Iris versicolor*, *Lilium tigrinum*. Un ml picături orale, soluție conține:

<i>Vitex agnus castus</i> D1	185,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D 4	92,5 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D 4	92,5 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D 6	92,5 mg
<i>Iris versicolor</i> D 2	185,0 mg
<i>Lilium tigrinum</i> D 3	92,5 mg

1 ml picături orale soluție conține 32 de picături.

- Celălalt component este alcoolul etilic.

**Cum arată Mastodynon și conținutul ambalajului**

Mastodynon se prezintă sub formă de lichid clar de culoare slab gălbui, cu miros aromat. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 50 ml sau 100 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15, D-92318, Neumarkt, Germania

Tel: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

Email: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016.**