

Prospect: Informații pentru utilizator**Cyclodynon comprimate filmate**

Extract uscat din fruct de scai de tufă mare

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

Utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.
- Dacă după 3 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Cyclodynon și pentru ce se utilizează

Cyclodynon este un medicament din plante, utilizat pentru tratamentul sindromului premenstrual (simptome ce apar în zilele dinaintea ciclului menstrual lunar) la femeile adulte cu vârsta peste 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cyclodynon**Nu luați Cyclodynon:**

- dacă sunteți alergică la extractul uscat de fruct de scai de tufă mare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cyclodynon, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut cancer estrogen-dependent;
- dacă utilizați agoniști dopaminergici (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru boala Parkinson), antagoniști dopaminergici (unele medicamente utilizate pentru schizofrenie, tulburări bipolare, greață sau vărsături), estrogeni (de exemplu, anumite medicamente utilizate pentru terapia de substituție hormonală) și antiestrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru cancerul de sân);
- dacă aveți antecedente de tulburări ale hipofizei.

Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul administrării medicamentului adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă apar semne de reacție alergică, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 4).

Copii și adolescenți

Nu există niciun motiv relevant pentru utilizare la fete înainte de pubertate. Utilizarea la fete înainte de pubertate și adolescente cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date adecvate.

Alte medicamente și Cyclodynon

Interacțiunile dintre fructul de scai de tufă mare și agoniștii dopaminergici (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru boala Parkinson), antagoniștii dopaminergici (unele medicamente utilizate pentru schizofrenie, tulburări bipolare, greață sau vărsături), estrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru terapia de substituție hormonală) și antiestrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru cancerul de sân) nu pot fi excluse.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Dacă solicitați consultul unui medic sau altui profesionist din domeniul sănătății, aduceți-vă aminte să îl informați că luați sau ați luat recent acest medicament fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Nu există niciun motiv pentru utilizarea în timpul sarcinii.

Cyclodynon nu este recomandat în timpul sarcinii. Din cauza lipsei de date adecvate, utilizarea în timpul alăptării nu este recomandată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Până în prezent, nu există dovezi că utilizarea de Cyclodynon afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la pacientele care prezintă amețeli, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Cyclodynon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cyclodynon conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Cyclodynon

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

Doza recomandată pentru femeile adulte cu vârsta peste 18 ani este de 1 comprimat filmat o dată pe zi.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatul filmat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Nu mestecați comprimate.

Pentru a obține un efect optim al tratamentului, se recomandă utilizarea continuă pe parcursul a 3 luni (și în timpul menstruației).

Dacă simptomele persistă după o utilizare continuă pe o perioadă de trei luni, trebuie solicitat consultul unui medic sau farmacist.

Copii și adolescenți

Nu există nicio recomandare relevantă de utilizare la fete înainte de pubertate. Administrarea la fete și adolescente cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, deoarece nu există suficiente date adecvate (vezi secțiunea 2).

Grupe speciale de pacienți

Nu există date disponibile pentru instrucțiuni cu privire la doze în caz de afectare a funcției renale/hepatice.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Cyclodynon în caz de insuficiență renală/hepatică.

Dacă utilizați mai mult Cyclodynon decât trebuie

Dacă luați mai mult Cyclodynon decât trebuie sau dacă acest medicament este luat din greșală de către copii, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Cyclodynon

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Există un risc de reacții alergice severe cu simptome cum sunt umflare a feței, dispnee (dificultăți la respirație) și dificultăți de înghițire. La primele semne ale unei reacții alergice trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 2).

Alte reacții adverse care pot să apară

Reacții pe piele (alergice) (cum sunt erupții pe piele și urticarie), acnee, durere de cap, amețeli, tulburări gastro- intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale), tulburări menstruale. Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cyclodynon

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cyclodynnon

Un comprimat filmat conține 20 mg extract (sub formă de extract uscat) de *Vitex agnus castus* L., fructus (fruct de scai de tufă mare) (7-11:1). Solvent de extracție: etanol 70 % (v/v).

Celelalte componente sunt:

Povidonă 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon din cartofi, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmelloză sodică, stearat de magneziu (vegetal), Opadry amb II (alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), monocaprilocat de gliceril și laurilsulfat de sodiu).

Cum arată Cyclodynnon și conținutul ambalajului

Cutii cu 30 comprimate filmate

Cutii cu 60 comprimate filmate

Cutii cu 90 comprimate filmate

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

Cyclodynnon se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la gri deschis, rotunde, biconvexe, cu o suprafață netedă. Comprimatul are un diametru de 9,0 – 9,2 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Agnucaston forte Filmtabletten
Bulgaria, Danemarca	Cyclodynnon forte
Croatia, Franța, Polonia, Slovenia, Suedia	Cyclodynnon
Republica Cehă	Agnucaston pro ženy
Estonia	Agnucaston intens
Germania, Luxemburg	Agnucaston 20 mg
Ungaria	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italia	Agnucaston
Letonia	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Agnucaston intens plėvele dengtos tabletės
România	Cyclodynnon comprimate filmate
Slovacia	Agnucaston forte
Spania	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.