

# ULOTKA DLA PACJENTA

## Mastodynon tabletki

### Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Mastodynon i w jakim celu się go stosuje

Mastodynon, tabletki jest homeopatycznym produktem leczniczym stosowanym wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

Lek wskazany do stosowania u dorosłych kobiet, powyżej 18 roku życia.

Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon

##### Kiedy nie stosować leku Mastodynon

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6),

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mastodynon

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na estrogenozależnego raka
- jeśli pacjentka stosuje leki mające wpływ na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) lub stosuje terapię hormonalną
- jeśli objawy pogorszą się podczas stosowania leku Mastodynon
- jeśli pacjentka w przeszłości cierpiała na zaburzenia przysadki mózgowej
- jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki.

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Mastodynon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Mastodynon nie powinien być stosowany u pacjentek, które nie rozpoczęły jeszcze regularnego miesiączkowania w okresie pokwitania.

### **Stosowanie leku Mastodynon z innymi lekami**

Ze względu na możliwy wpływ owoców *Vitex agnus castus* na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) oraz na kobiece hormony płciowe, nie można wykluczyć wpływu leku Mastodynon na działanie innych leków o podobnych wskazaniach.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

### **Stosowanie leku Mastodynon z jedzeniem i piciem**

Negatywny wpływ na działanie leków homeopatycznych może mieć ogólnie rozumiany szkodliwy tryb życia jak i substancje drażniąco-pobudzające np. kawa.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie ma wskazań do stosowania leku w okresie ciąży.

Dane z badań nad rozrodnością sugerują, że ekstrakt z owoców *Vitex agnus-castus* może mieć wpływ na laktację. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Owoce *Vitex agnus-castus* mogą mieć wpływ na płodność, dlatego w przypadku, gdy ciąża nie jest planowana, zaleca się stosowanie antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych innych składnikach leku Mastodynon**

Lek Mastodynon w postaci tabletek zawiera laktozę. W związku z tym jeśli u pacjentki występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

#### Informacja dla diabetyków:

Jedna tabletkę Mastodynon zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Tabletki Mastodynon nie zawierają glutenu.

## **3. Jak stosować lek Mastodynon**

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

<b>Pacjenci</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Dawka dzienna</b>
Dorośle kobiety	1 tabletkę	2 razy dziennie po 1 tabletkę

Doustnie, 1 tabletkę, dwa razy dziennie rano i wieczorem (można popić – np. szklanką wody).

Lek Mastodynon należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji. Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli objawy powrócą po zakończeniu terapii należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie terapii lekiem Mastodynon jego działanie wydaje się za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Mastodynon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mastodynon**

W przypadku osób z nietolerancją laktozy zażycie dużej ilości leku może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz efekt przeczyszczający.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mastodynon, należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje o dalszym postępowaniu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mastodynon**

W przypadku pominięcia dawki w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Mastodynon**

Przerwanie stosowania leku Mastodynon zazwyczaj jest bezpieczne.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Mastodynon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość występowania następujących działań niepożądanych nie może być sklasyfikowana na podstawie dostępnych danych:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i zaburzeniami połykania
- (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik
- bóle głowy, zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha)
- zaburzenia miesiączkowania

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek Mastodynon.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym również te niewymienione powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Uwaga:**

Przyjmowanie leków homeopatycznych może prowadzić do tymczasowego pogorszenia się istniejących objawów (wstępne pogorszenie). W takim przypadku należy przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Mastodynon**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Mastodynon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

## Co zawiera lek Mastodynon

### Substancje czynne:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

## Jak wygląda lek Mastodynon i co zawiera opakowanie

Mastodynon, tabletki pakuje się po 20 sztuk w blistry z folii PVDC/PVC/Al.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 60, 120 lub 240 tabletek wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

E-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01 - 209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

## Data zatwierdzenia ulotki:

