

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyclodynon, 20 mg, tabletki powlekane *Agni casti fructus extractum siccum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cyclodynon jest lekiem roślinnym do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego (comiesięcznych dolegliwości występujących przed regularnym krwawieniem miesięczkowym) u dorosłych kobiet w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclodynon

Kiedy nie stosować leku Cyclodynon

- jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość (uczulenie) na suchy wyciąg z owocu niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*) lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cyclodynon należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występuje lub występował nowotwór wrażliwy na estrogeny
 - jeśli pacjentka stosuje leki z grupy agonistów dopaminy (np. niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona), antagonistów dopaminy (niektóre leki stosowane w schizofrenii, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, nudnościach lub wymiotach), estrogeny (np. stosowane w hormonalnej terapii zastępczej) i antyestrogeny (np. leki stosowane w leczeniu raka piersi).
 - jeśli u pacjentki występuje choroba przysadki mózgowej w wywiadzie.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się podczas stosowania leku.

Jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Brak istotnego powodu do stosowania u dzieci przed okresem dojrzewania. Nie zaleca się stosowania u dojrzewających dzieci i młodzieży wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych.

Lek Cyclodynon a inne leki

Nie można wykluczyć interakcji owoców niepokalanka zwykłego z agonistami dopaminy (np. niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona), antagonistami dopaminy (niektóre leki stosowane w schizofrenii, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, nudnościach lub wymiotach), estrogenami (np. leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej) i antyestrogenami (np. niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy pamiętać o konieczności poinformowania lekarza prowadzącego lub innych fachowych pracowników ochrony zdrowia o stosowaniu obecnie lub niedawno leku Cyclodynon, który jest dostępny bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wskazań do stosowania w czasie ciąży. Lek Cyclodynon nie jest zalecany w czasie ciąży. Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jak dotąd nie ma dowodów na to, że stosowanie tabletek powlekanych produktu leczniczego Cyclodynon zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u pacjentów, u których występują zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Cyclodynon zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien się skontaktować z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Cyclodynon zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cyclodynon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka dla dorosłych kobiet w wieku od 18 lat to 1 tabletkę powlekaną raz na dobę.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Nie żuć tabletek. Aby uzyskać optymalny efekt kuracji, zaleca się kontynuowanie stosowania przez 3 miesiące (również w okresie menstruacji).

Jeśli po nieprzerwanym stosowaniu przez ponad trzy miesiące objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Brak istotnego powodu do stosowania u dojrzewających dzieci. Nie zaleca się stosowania u dojrzewających dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych (patrz punkt 2).

Szczególne populacje

Brak dostępnych danych dotyczących dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i(lub) wątroby.

W przypadku zaburzenia czynności nerek i(lub) wątroby, przed przyjęciem leku Cyclodynnon należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclodynnon

W przypadku przyjęcia większej ilości leku Cyclodynnon niż zalecana lub przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania dawki leku Cyclodynnon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, takich jak obrzęk twarzy, duszność (trudności w oddychaniu) i trudności w połykaniu. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

(Alergiczne) reakcje skórne (takie jak wysypka i pokrzywka), trądzik, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha), zaburzenia miesiączkowania. Częstość występowania działań niepożądanych nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cyclodynnon

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyclodyn

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Vitex agnus-castus* L. fructus (owoc niepokalanka zwyczajnego) (DER_{pierwotny} 7-11:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 70% etanol (V/V).

Inne składniki leku to: powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, otoczka Opadry AMB II (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokaprynian i sodu laurylosiarczan).

Jak wygląda lek Cyclodyn i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawierające 30 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 90 tabletek powlekanych

Lek Cyclodyn to biała do jasnoszarej, okrągła, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana o matowej powierzchni. Tabletkowa ma średnicę 9,0 - 9,2 mm.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Tel.: 09181 / 231-90

Fax.: 09181 / 231-265

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Agnucaston forte Filmtabletten
Bułgaria, Dania	Cyclodyn forte
Chorwacja, Francja, Polska, Słowenia, Szwecja	Cyclodyn
Republika Czeska	Agnucaston pro ženy
Estonia	Agnucaston intens
Niemcy, Luksemburg	Agnucaston 20 mg
Węgry	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Włochy	Agnucaston
Łotwa	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Agnucaston intens plēvele dengtos tabletės
Rumunia	Cyclodyn comprimate filmate
Słowacja	Agnucaston forte
Hiszpania	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: