

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CYCLODYNON® 4 mg comprimate filmate, Agni Casti Fructus extractum siccum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a administra acest preparat, deoarece el conține informații importante pentru Dumneavoastră.

Întotdeauna administrați acest medicament exact cum este recomandat în prospect, sau așa cum este recomandat de medic sau farmacist.

- 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 pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cyclodynon comprimate filmate este un fitopreparat indicat în tratamentul dereglărilor menstruale.

Cyclodynon comprimate filmate este indicat în:

- dereglări ale ciclului menstrual
- sindrom premenstrual
- senzație de tensiune și tumefiere a sânilor (mastodinie).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE

Nu utilizați Cyclodynon comprimate filmate

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau oricare dintre excipienți (enumerați în pct. 6).

Trebuie să utilizați cu prudență Cyclodynon comprimate filmate în următoarele situații:

În caz de senzație de tensiune și tumefiere a sânilor, precum și tulburări menstruale, consultați mai întâi un medic, deoarece aceste simptome pot indica o boală care necesită îngrijiri medicale.

Dacă suferiți sau ați suferit de o tumoare malignă sensibilă la estrogen ar trebui să consultați medicul înainte de a utiliza Cyclodynon comprimate filmate.

Dacă administrați agonști sau antagoniști ai dopaminei, estrogeni și anti-estrogeni trebuie să consultați medicul înainte de administrarea Cyclodynon/Cyclodynon comprimate filmate.

Dacă simptomele se agravează în timpul tratamentului cu Cyclodynon comprimate filmate, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă prezentați antecedente de tulburări hipofizare ar trebui să consultați un medic înainte de a lua acest medicament.

Mecanismul de acțiune al Cyclodynon include armonizarea dezechilibrului hormonal, care poate dura până la 3 luni. În acest timp sunt posibile tulburări menstruale.

Am dori să vă atragem atenția asupra faptului că, odată cu reglarea ciclului menstrual, crește probabilitatea de a deveni însărcinată.

Folosirea altor medicamente

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Din cauza posibilelor efecte dopaminergice și estrogenice ale *Agni Casti Fructus*, interacțiunile cu agoniști ai dopaminei (care cresc activitatea dopaminei) și antagoniștii dopaminei (care inhibă activitatea dopaminei), estrogen și anitestrogenii pot fi excluse.

Vă rugăm să spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea la copii

Nu există date suficiente privind utilizarea preparatului la copii. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea de către copii și adolescenți mai mici de 18 ani.

Sarcină și alăptarea

Sarcină

Cyclodynon comprimate filmate nu trebuie utilizat după confirmarea sarcinii sau în cazul unei sarcini existente.

Alăptarea

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că *Agni Casti Fructus* poate afecta lactația. Preparatul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Cyclodynon comprimate filmate

Acest preparat conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Informație pentru pacienții care suferă de diabet zaharat:

O doză de Cyclodynon comprimate filmate conține mai puțin de 0,01 unități de carbohidrați.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE

Întotdeauna administrați Cyclodynon comprimate filmate cum este prescris în acest prospect. Consultați medicul dacă aveți neclarități.

Dacă nu a fost prescris altfel, doza uzuală este:

Femei adulte și adolescente cu vârsta de peste 18 ani:

Administrați câte 1 comprimat filmat o dată pe zi.

Metoda de administrare

Destinat pentru administrare orală. Comprimatele filmate trebuie înghițite cu lichid suficient (de exemplu un pahar cu apă). Nu mestecați comprimatele.

Durata de administrare

Pentru a obține efectul optim de tratament, se recomandă utilizarea continuă a preparatului pe parcursul unei perioade de minim 3 luni (inclusiv în timpul menstruației).

Dacă simptomele persistă după utilizarea preparatului pe parcursul unei perioade de peste trei luni, consultați un medic sau un specialist calificat în domeniu.

Copii

Utilizarea preparatului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată din considerentul lipsei datelor respective (vezi pc. 2)

Populație specială

Nu există informații pentru dozarea preparatului în caz de disfuncție renală/hepatică. Comunicați cu medicul înaintea administrării a Cyclodynon în caz de disfuncție renală/hepatică.

Dacă ați utilizat mai mult Cyclodynon comprimate filmate decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Dacă ați administrat Cyclodynon în cantități mari, anunțați medicul. El va decide ce măsuri necesare trebuie întreprinse.

Dacă ați uitat să utilizați Cyclodynon comprimate filmate

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cyclodynon comprimate filmate

Stoparea administrării preparatului Cyclodynon comprimate filmate de obicei este inofensivă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Următoarele categorii de frecvență sunt utilizate pentru evaluarea efectelor secundare:

Foarte frecvente:	mai mult de 1 din 10 persoane tratate
Frecvente:	de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate
Mai puțin frecvente:	de la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate
Rare:	de la 1 până la 10 din 10000 persoane tratate
Foarte rare:	mai puțin de 1 din 10000 persoane tratate

Necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

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

- Reacții alergice severe cu umflarea feței și a gâtului (angioedem), dificultăți la respirație și dificultăți la înghițire,

- reacții (alergice) pe piele (erupții cutanate, urticarie), acnee,
- dureri de cap, amețeli
- tulburări gastro-intestinale (cum ar fi greață, dureri abdominale)

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, Cyclodynon nu trebuie luat din nou.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

Nu utilizați Cyclodynon comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare

Acest preparat nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cyclodynon comprimate filmate

1 comprimat filmat Cyclodynon:

Substanța activă: extract uscat din Fructul Castității (*Agni Casti Fructus*) (extract special BNO 1095)(7-11:1)-4.0 mg.

Solvent folosit pentru extragere: etanol 70 % (v/v).

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, metacrilat de amoniu (tip A), oxid de fier (III) (E 172), sare de aluminiu indigo-carmin (E 132), macrogol 6000, celuloză microcristalină, povidonă (30), dioxid de siliciu înalt dispersat, talc, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Cyclodynon comprimate filmate și conținutul ambalajului

Câte 15 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator se plasează în cutie de carton.

Comprimate filmate rotunde, cu suprafețe mate, biconvexe, de culoare verde-albastru.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

BIONORICA SE,

Kerschensteinerstrasse 11-15,

92318, Neumarkt, Germania.

Tel: 09181 / 231-90

Fax: 09181 / 231-265

Internet: www.bionorica.de

Email: info@bionorica.de

Fabricantul

BIONORICA SE,
Kerschensteinerstrasse 11-15,
92318, Neumarkt, Germania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh, Germany

Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3
59320 Ennigerloh, Germany.

Acest prospect a fost revizuit în **Februarie 2022**.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>