

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cefanorm 4 mg capsule

Extract uscat de fructe de Agnus castus

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefanorm și pentru ce se utilizează

Cefanorm conține substanța activă Extract uscat de fructe de Agnus castus, care aparține unui grup de medicamente numite alte ginecologice.

Cefanorm este un produs vegetal utilizat în tulburări ale ciclului menstrual precum: ciclu menstrual neregulat, senzații de tensiune și tumefiere la nivelul sânilor (mastodinie), acuze recurente lunare, înainte de debutul menstruației (simptome premenstruale).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefanorm

Nu luați Cefanorm

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți tumoare hipofizală (tumoare ale glandei pituitare)
- dacă aveți cancer mamar.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

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

În cazul unor sentimente de tensiune și umflături la nivelul sânilor precum și de tulburări ale ciclului menstrual, ar trebui să fie consultat un medic, deoarece pot exista boli care stau la bază pentru care un examen medical poate fi esențial.

În cazul în care simptomele se agravează în timpul utilizării acestui medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Cefanorm nu ar trebui să fie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de experiență în tratarea acestui grup de pacienți.

Cefanorm 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 posibilelor efecte dopaminergice și estrogenice ale fructelor de Agnus castus, nu pot fi excluse interacțiuni cu agoniști ai dopaminei, antagoniști ai dopaminei, estrogeni și antiestrogeni.

Cefanorm împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

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.

Cefanorm nu se va utiliza dacă sunteți gravidă sau alăptați. Deoarece acest medicament ar putea afecta alăptarea, nu se recomandă utilizarea în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

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

Cefanorm conține glucoză lichidă, lactoză monohidrat.

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

3. Cum să luați Cefanorm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați mai mult Cefanorm decât trebuie

Dacă luați în mod accidental mai mult decât doza recomandată, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră. Poate să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Doza recomandată este câte 1 capsulă o dată pe zi.

Mod de utilizare

Se administrează oral.

Capsulele se înghit cu puțin lichid (de exemplu apă).

Dacă este posibil Cefanorm capsule se vor administra la aceeași oră a zilei.

Pentru un efect fiabil Cefanorm trebuie administrat timp de cel puțin 3 cicluri menstruale.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră dacă simptomele persistă după o utilizare continuă timp de trei luni.

Dacă uitați să luați Cefanorm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați utilizarea medicamentului conform recomandărilor medicului sau celor descrise în prospect.

Dacă încetați să luați Cefanorm

Oprirea tratamentului este de obicei inofensivă.

Dacă aveți orice alte 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.

Cu frecvență necunoscută: dureri de cap, mâncărime, tulburări gastrointestinale (cum ar fi greață, dureri de stomac sau abdominale), precum și reacții de hipersensibilitate cu erupții cutanate, urticarie, umflarea feței, respirație dificilă și dificultăți de înghițire.

În cazul în care apar reacții adverse menționate mai sus, în special reacțiile de hipersensibilitate, medicamentul trebuie să fie oprit și trebuie să fie consultat imediat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Cefanorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificarea culorii și transparenței siropului.

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 Cefanorm

Substanța activă este extract uscat de fructe de *Agnus castus*.

1 capsulă conține: extract uscat (7 – 13 : 1) de fructe de *Agnus castus* 4 mg.

Celelalte componente sunt: spray-uscat de glucoză lichidă, lactoză monohidrat, talc, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gelatină, dioxid de titan, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Cefanorm și conținutului ambalajului

Descrierea medicamentului

Capsulă

Capsule gelatinoase tari, marimea 0, opace, de culoare albă. Conținutul capsulei: pulbere de culoare cafeniu-deschis, cu miros caracteristic și aromatic.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister PVC/ PVDC / aluminiu, câte 3 blistere și prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Cefak KG, Germania

Ostbahnhofstr. 15

87437 Kempten,

Tel.: 0049 831 57401-0

Fax: 0049 831 57401-50

e-mail: cefak@cefak.com

Fabricantul

Cefak KG, Germania
Ostbahnhofstr. 15
87437 Kempten,

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

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