NAVODILO ZA UPORABO

Cyclodynon
filmsko obložene tablete

suhi ekstrakt plodu navadne konopljike *(Vitex agnus castus)*

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cyclodynon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cyclodynon
3. Kako jemati zdravilo Cyclodynon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cyclodynon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cyclodynon in za kaj ga uporabljamo

Cyclodynon je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje predmenstrualnega sindroma (mesečno ponavljajoče se težave pred redno menstruacijsko krvavitvijo). Zdravilo je indicirano pri odraslih ženskah od 18. leta starosti naprej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cyclodynon

Ne jemljite zdravila Cyclodynon
– če ste alergični (preobčutljivi) na suhi ekstrakt plodu navadne konopljike ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Cyclodynon se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli raka, pri katerem se lahko ob uporabi estrogena pojavijo negativne reakcije;
- če uporabljate agoniste dopamina (npr. nekatera zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni), antagoniste dopamina (nekatera zdravila za zdravljenje shizofrenije, bipolarnih motenj, slabosti ali bruhanja), estrogene (ki se npr. uporabljajo pri hormonsko nadomestnem zdravljenju) in antiestrogene (npr. nekatera zdravila za zdravljenje raka na dojki);
- če ste imeli v preteklosti motnje v delovanju hipofize.

Če se simptomi med jemanjem zdravila poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.
Če opazite znake alergične reakcije, prenehajte z jemanjem tega zdravila in se takoj obrnite na svojega zdravnika (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki
Ni indikacij za uporabo zdravila pri otrocih v predpubertetni dobi. Uporaba pri otrocih v pubertetni dobi in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Cyclodynon
Ni mogoče izključiti medsebojnega delovanja plodu navadne konopljike z agonisti dopamina (npr. nekatera zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni), antagonisti dopamina (nekatera zdravila za zdravljenje shizofrenije, bipolarnih motenj, slabosti ali bruhanja), estrogeni (ki se npr. uporabljajo pri hormonsko nadomestnem zdravljenju) in antiestrogeni (npr. nekatera zdravila za zdravljenje raka na dojki).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če obiščete zdravnika ali druge zdravstvene delavce, jim ne pozabite povedati, da jemljete oziroma ste pred kratkim jemali to zdravilo, ki se izdaja brez recepta.

Nosečnost in dojenje
Ni indikacij za uporabo zdravila Cyclodynon med nosečnostjo. Jemanje zdravila Cyclodynon se ne priporoča med nosečnostjo. Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov jemanje med dojenjem ni priporočljivo.
Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči oziroma nameravate zanositi, pred jemanjem tega zdravila za nasvet vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni raziskav o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Za sedaj ni dokazov, da bi uporaba zdravila Cyclodynon poslabšala sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji bolnikov, pri katerih se pojavlja omotica.

Zdravilo Cyclodynon vsebuje mlečni sladkor (laktozo).
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Cyclodynon vsebuje natrij.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na gastrorezistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija" .

3. Kako jemati zdravilo Cyclodynon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje:
Priporočeni odmerek za odrasle ženske od 18. leta starosti naprej je 1 filmsko obložena tableta na dan.

Način uporabe:
Filmsko obložene tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Tablet ne žvečite.
Za najboljši učinek zdravljenja se priporoča neprekinjena uporaba v obdobju, daljšem od 3 mesecev (tudi med menstruacijo).
Če po neprekinjeni uporabi v obdobju, daljšem od 3 mesecev, simptomi ne pojenjajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pediatrična populacija
Ni indikacij za uporabo pri otrocih v predpubertetni dobi. Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov (glejte poglavje 2).

Posebne populacije
Ni na voljo podatkov za navodilo za odmerjanje pri okvari ledvic ali jeter.
Če imate okvaro ledvic ali jeter, se pred jemanjem zdravila Cyclodynon posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cyclodynon, kot bi smeli
Če ste vzeli preveč tablet zdravila Cyclodynon ali je zdravilo pomotoma zaužil otrok, se obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cyclodynon
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Obstaja tveganje za nastanek hudih alergičnih reakcij, kot so otekanje obraza, oteženo dihanje (dispneja) in težave pri požiranju. Ob prvih znakih alergične reakcije prenehajte z jemanjem tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2).

Drugi možni neželeni učinki
(Alergične) kožne reakcije (kot so izpuščaji in urtikarija), akne, glavobol, omotica, bolezni prebavil (kot so slabost, bolečine v trebuhu), menstrualne motnje.
Pogostnost neželenih učinkov ni znana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cyclodynon

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli za oznako “Uporabno do” (EXP). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cyclodynon

1 filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus (7-11:1)). Ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol .

Pomožne snovi so:
Povidon 30, koloidni brezvodni silicijev dioksid, krompirjev škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (rastlinski), Opadry amb II (sestava: polivinil alkohol, smukec, titanov dioksid (E171), gliceril monokaprilokaprat in natrijev laurilsulfat).

Izgled zdravila Cyclodynon in vsebina pakiranja

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami;
Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami;
Škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Filmsko obložena tableta je bela do svetlo siva, okrogla, bikonveksna, z mat površino.
Premer tablete je 9,0 – 9,2 mm.

Način izdaje zdravila Cyclodynon

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija[4]
Tel 09181 / 231-90
Faks 09181 / 231-265

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.
Leskoškova cesta 12
1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Agnucaston forte Filmtabletten
Bolgarija, Danska	Cyclodynon forte
Hrvaška, Francija, Poljska, Slovenija, Švedska	Cyclodynon
Češka republika	Agnucaston pro ženy
Estonija	Agnucaston intens
Nemčija, Luksemburg	Agnucaston 20 mg
Madžarska	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italija	Agnucaston
Latvija	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Agnucaston intens plévele dengtos tabletés
Romunija	Cyclodynon comprimate filmate
Slovaška	Agnucaston forte
Španija	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Navodilo je bilo nazadnje revidirano junija 2021.