

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA BOLNIKE

### **Vitex agnus-castus Bionorica filmsko obložene tablete**

#### **Zdravilna učinkovina: suhi ekstrakt plodu navadne konopljike**

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite to 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.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica in za kaj ga uporabljamo**

Vitex agnus-castus Bionorica je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje predmenstrualnega sindroma (ponavljajoče se mesečne težave, ki nastopijo pred redno menstrualno krvavitvijo) pri ženskah, starih 18 let ali več.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

##### **Ne jemljite zdravila Vitex agnus-castus Bionorica:**

- če ste preobčutljivi (alergični) na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vitex agnus-castus Bionorica se posvetujte z zdravnikom;

- če imate ali ste preboleli na estrogen občutljivega raka;
- če jemljete zdravila, ki povzročajo učinke dopamina (dopaminski agonisti) ali zavirajo učinke dopamina (dopaminski antagonisti), estrogenov in antiestrogenov;
- če se med jemanjem zdravila Vitex agnus-castus Bionorica simptomi poslabšajo;
- če ste imeli motnje hipofize.

##### **Otroci in mladostniki**

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bila ugotovljena. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Vitex agnus-castus Bionorica.

### **Druga zdravila in zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

Medsebojnega delovanja plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) z zdravili, ki povzročajo učinke dopamina (dopaminski agonisti) ali zavirajo učinke dopamina (dopaminski antagonisti), estrogenov in antiestrogenov, ni mogoče izključiti.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Ni indikacij za uporabo med nosečnostjo. Zdravila Vitex agnus-castus Bionorica ni priporočljivo jemati med nosečnostjo. Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov zdravila Vitex agnus-castus Bionorica ne smete jemati v času dojenja.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Izvedena ni bila nobena študija vpliva zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden začnete jemati to zdravilo.

## **3. Kako jemati zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če ni predpisano drugače, je priporočeni odmerek za ženske, stare 18 let in več, dve filmsko obloženi tableti enkrat dnevno.

### Pediatrična populacija

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 2).

### Posebne skupine bolnikov

Na voljo ni nobenih podatkov glede odmerjanja pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter.

Za optimalen učinek zdravljenja je priporočljivo redno jemanje v obdobju 3 mesecev (tudi med menstruacijo).

Filmsko obložene tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Ne žvečite tablet.

Če simptomi po redni uporabi v obdobju treh mesecev ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vitex agnus-castus Bionorica, kot bi smeli**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Obvestite svojega zdravnika, če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot je priporočeno. Vaš zdravnik se bo odločil o potrebnih ukrepih.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

Prekinitev uporabe zdravila Vitex agnus-castus Bionorica je običajno neškodljiva. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Hude alergijske reakcije z otekanjem obraza, dispnejo in težavami pri požiranju. Poročali so o (alergijskih) kožnih reakcijah (kožni izpuščaji in koprivnica), glavobolu, omotici, gastrointestinalnih motnjah (kot so slabost, bolečine v trebuhu), aknah in menstrualnih motnjah. Pogostnost ni znana.

Ob prvih znakih preobčutljivosti/alergijske reakcije zdravila Vitex agnus-castus Bionorica filmsko obložene tablete ne smete več jemati.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To vključuje tudi možne neželene učinke, ki v tem navodilu za uporabo niso omenjeni. 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.

#### **5. Shranjevanje zdravila Vitex agnus-castus Bionorica**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 miligramov suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus castus* L., fructus.) (7–11:1). Ekstrakcijsko topilo: 62-odstotni etanol (m/m).

Druge sestavine so:

mikrokristalna celuloza; laktoza monohidrat; krompirjev škrob; Povidon 30; kopolimerna disperzija amonijevega metakrilata, tip A; magnezijev stearat; smukec; brezvodni koloidni silicijev dioksid; titanov dioksid (E 171); makrogol 6000; indigo karmin aluminijev lak (E 132); rumen železov oksid (E 172), sorbinska kislina, natrijev hidroksid

##### **Izgled zdravila Vitex agnus-castus Bionorica in vsebina pakiranja**

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami (2 pretisna omota po 30 filmsko obloženih tablet).

Škatla s 120 filmsko obloženimi tabletami (4 pretisni omoti po 30 filmsko obloženih tablet).

Škatla s 180 filmsko obloženimi tabletami (6 pretisnih omotov po 30 filmsko obloženih tablet).

Tablete Vitex agnus-castus Bionorica so zeleno-modre barve, okrogle, bikonveksne s topo površino.

##### **Način in režim izdaje zdravila Vitex agnus-castus Bionorica**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11–15  
92318 Neumarkt  
Nemčija  
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  
Tel: +386 1 524 02 16  
Faks: +386 1 524 02 14  
E-pošta: [nasveti@farmedica.si](mailto:nasveti@farmedica.si)

## **To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Mönchspfeffer Bionorica Filmtabletten
Češka republika	Agnus castus fruit Bionorica
Estonija	Agnucaston
Nemčija	Vitex agnus-castus Bionorica – 10mg
Latvija	Agnucaston10mg apvalkotās tabletes
Litva	Agni casti fructus Bionorica plėvele dengtos
Luksemburg	Agnucaston N
Poljska	Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
Romunija	Agnucaston comprimate filmate
Slovaška	Vitex agnus-castus Bionorica – 10mg
Slovenija	Vitex agnus-castus Bionorica
Španija	Agnucaston comprimidos recubiertos

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08/2017.**