

## Navodilo za uporabo

### **premensdoc filmsko obložene tablete** suhi ekstrakt plodu navadne konopljike

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

#### **1. Kaj je zdravilo Premensdoc in za kaj ga uporabljamo**

Premensdoc je zdravilo rastlinskega izvora in vsebuje učinkovino suhi ekstrakt plodu navadne konopljike.

Zdravilo premensdoc se uporablja za zdravljenje predmenstrualnega sindroma (ponavljajoče se mesečne težave, ki nastopijo pred redno menstrualno krvavitvijo).

Zdravilo premensdoc je namenjeno za uporabo pri ženskah, starih 18 let ali več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Premensdoc**

##### **Ne jemljite zdravila premensdoc**

- če ste alergični na plod navadne konopljike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

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

Pred začetkom jemanja zdravila premensdoc se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste preboleli na estrogen občutljivega raka;
- če uporabljate zdravila, ki povzročajo učinke dopamina (dopaminski agonisti), zavirajo učinke dopamina (dopaminski antagonist), estrogenov in antiestrogenov;
- če ste imeli motnje v delovanju hipofize.

Posvetujte se z zdravnikom, če se med jemanjem zdravila znaki vaše bolezni poslabšajo ali po redni uporabi v obdobju treh mesecev še vedno vztrajajo.

### **Otroci in mladostniki**

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov, uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo premensdoc**

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

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene.  
Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

Medsebojnega delovanja zdravila premensdoc z zdravili, ki povzročajo učinke dopamina (dopaminski agonisti), zavirajo učinke dopamina (dopaminski antagonisti), estrogenov in antiestrogenov, ni mogoče izključiti.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Ni indikacij za uporabo med nosečnostjo. Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov se zdravila premensdoc ne sme uporabljati v času nosečnosti in dojenja.

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

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

### **Zdravilo premensdoc vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo premensdoc**

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

### Priporočeni odmerki

*Ženske, stare 18 let in več*

1 filmsko obložena tableta enkrat dnevno zjutraj

### Način uporabe

Peroralna uporaba.

Pogoltnite celo filmsko obloženo tableto s kozarcem vode. Če je mogoče, jemljite filmsko obložene tablete vsak dan ob istem času.

### Trajanje uporabe

Za optimalen učinek zdravljenja je priporočljivo redno jemanje več kot 3 mesece.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bila potrjena zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov. Otroci in mladostniki naj zato ne uporabljajo zdravila premensdoc.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila premensdoc, kot bi smeli**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo premensdoc**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 (kot sta kožni izpuščaj, koprivnica), glavobolu, omotici, gastrointestinalnih motnjah (kot so slabost in bolečine v trebuhu) in aknah pa tudi o menstrualnih motnjah.

Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila premensdoc**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo premensdoc

- Učinkovina v 1 filmsko obloženi tableti je:  
20 mg suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., *fructus*)  
(DER 6-12:1); ekstrakcijsko topilo je 60-odstotni (m/m) etanol.
- Druge pomožne snovi so:  
mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 20000, propilen glikol (E1520).

### Izgled zdravila premensdoc in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete premensdoc so bele barve, obojestransko izbočene in okrogle.

Škatle s 30, 60 in 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila premensdoc

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG

Eduard-Bodem-Gasse 6

6020 Innsbruck

Avstrija

Tel.: +43 512 296002

Faks: +43 512 296002 220

E-pošta: [doc@guterrat.net](mailto:doc@guterrat.net)

### Proizvajalec

DREHM Pharma GmbH

Grünbergstrasse 15/3/3

1120 Wien/Dunaj

Avstrija

### Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten
Hrvaška:	premensdoc filmom obložene tablete
Slovenija:	premensdoc filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2023.