

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Castagnus

Agni casti fructus extractum siccum

45 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 90 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Castagnus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Castagnus
3. Jak stosować lek Castagnus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Castagnus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Castagnus i w jakim celu się go stosuje

Castagnus jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w leczeniu łagodnych objawów pojawiających się przed menstruacją (zespół napięcia przedmiesiączkowego - to znaczy dolegliwości pojawiające się na krótko przed pojawieniem się miesiączki objawiające się bolesnością i uczuciem obrzmienia piersi, zaburzeniami równowagi emocjonalnej, bólami głowy typu migrenowego, obrzmieniem okolic twarzy, rąk i stóp).

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 90 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Castagnus

Kiedy nie stosować leku Castagnus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią
- nie stosować leku u osób w wieku poniżej 18 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Castagnus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Pacjenci, którzy chorowali lub chorują na nowotwór estrogeno-zależny przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci, którzy stosują leki z grupy agonistów lub antagonistów receptorów dla dopaminy lub estrogenów przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli objawy nasiliły się podczas stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Sugeruje się, że wyciąg z niepokalanka wpływa na oś przysadkowo-podwzgórzową i dlatego pacjenci z zaburzeniami czynności przysadki powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

W przypadku występowania guzów przysadki mózgowej uwalniających prolaktynę stosowanie przetworów z owoców niepokalanka może maskować objawy guza.

Lek Castagnus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ze względu na możliwe działanie dopaminergiczne i estrogenne owoców niepokalanka, nie można wykluczyć występowania interakcji z lekami z grupy agonistów lub antagonistów receptorów dla dopaminy i estrogenów (tj. np. leki przeciwpsychotyczne, przeciwparkinsonowskie, leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej, doustne środki antykoncepcyjne, metoklopramid, bromokryptyna).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Dane pochodzące z przedklinicznych badań reprodukcyjnych wskazują, że wyciągi z owoców niepokalanka mogą wywierać wpływ na laktację. Stosowanie leku w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Castagnus zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Castagnus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośle kobiety 1 tabletkę 1 raz dziennie.

Lek stosować doustnie, rano.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u osób w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Castagnus

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana.

W przypadku przedawkowania leku należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zażycia leku Castagnus

Należy przyjąć kolejną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Castagnus

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Castagnus mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego - ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i utrudnionym przełykaniem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - reakcje alergiczne skóry (wysypka, pokrzywka), trądzik.

Zaburzenia układu nerwowego - bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit - nudności, bóle brzucha.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi - zaburzenia cyklu menstruacyjnego.

Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Castagnus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Castagnus

1 tabletkę zawiera 4,5 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Vitex agnus castus* L. fructus (równoważny średnio 45 mg owocu niepokalanka)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 60 % [m/m]

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Castagnus i co zawiera opakowanie

Castagnus są to tabletki okrągłe, dwuwypukłe, barwy beżowo-popielatej z marmurkiem.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC. 1 blister zawiera 10 tabletek. 3 blistry zapakowane są wraz z ulotką informacyjną w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol”

SA 50 – 951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel. +48 71 335 72 25

fax: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl