

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cyclodynon filmom obložene tablete

suhi ekstrakt konopljikinog ploda

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon tri mjeseca ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cyclodynon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cyclodynon
3. Kako uzimati Cyclodynon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cyclodynon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cyclodynon i za što se koristi

Cyclodynon je biljni lijek za liječenje predmenstrualnog sindroma (ponavljajuće tegobe prije redovitog menstrualnog krvarenja) u odraslih žena starijih od 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cyclodynon

Nemojte uzimati Cyclodynon

- ako ste alergični na suhi ekstrakt konopljikinog ploda ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Cyclodynon:

- ako bolujete ili ste bolovale od raka osjetljivog na estrogene.
- ako koristite agoniste dopamina (naprimjer neki lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti), antagonist dopamina (neki lijekovi za liječenje šizofrenije, bipolarnog poremećaja, mučnine ili povraćanja), estrogene (koji se naprimjer koriste za hormonsko nadomjesno liječenje) i antiestrogene (npr. neki lijekovi koji se koriste u liječenju raka dojke).
- ako u povijesti bolesti imate poremećaj hipofize.

Obratite se svom liječniku ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja lijeka.

Ako nastupe znakovi alergijske reakcije, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku (pogledajte dio 4.)

Djeca i adolescenti

Nema relevantnog razloga za primjenu u djece prepubertetske dobi. Primjena u djece pubertetske dobi i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Drugi lijekovi i Cyclodynon

Ne mogu se isključiti interakcije konopljinog ploda s agonistima dopamina (npr. neki lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti), antagonistima dopamina (neki lijekovi za liječenje šizofrenije, bipolarnog poremećaja, mučnine ili povraćanja), estrogenima (koji se naprimjer koriste za hormonsko nadomjesno liječenje) i antiestrogenima (npr. neki lijekovi koji se koriste u liječenju raka dojke).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako posjetite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika, ne zaboravite mu reći da uzimate ili ste nedavno uzimali ovaj bezreceptni lijek.

Trudnoća i dojenje

Nema razloga za uzimanje ovog lijeka tijekom trudnoće. Ne preporučuje se uzimati lijek Cyclodynon tijekom trudnoće. Ne preporučuje se uzimanje tijekom dojenja zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Zasad nema dokaza da je sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima narušena upotrebom Cyclodynon filmom obloženih tableta. Međutim, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti narušena u bolesnica koje razvijaju omaglicu.

Cyclodynon sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka

Cyclodynon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cyclodynon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provrjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle žene u dobi iznad 18 godina je 1 filmom obložena tableta jedanput na dan.

Način primjene

Progutajte filmom obloženu tabletu s dovoljno tekućine (npr. s čašom vode). Ne žvačite tabletu.

Za postizanje optimalnog učinka liječenja, preporučuje se neprekidna primjena tijekom 3 mjeseca (također tijekom mjesečnice).

Ako simptomi ustraju nakon neprekidne primjene tijekom tri mjeseca, trebete se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Nema relevantnog razloga za primjenu u djece prepubertetske dobi. Primjena u djece pubertetske dobi i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka (pogledajte dio 2).

Posebne skupine bolesnika

Nema podataka za preporuke za doziranje u slučaju oštećene bubrežne ili jetrene funkcije.

Obratite se liječniku prije nego uzmete Cyclodynon ako imate oštećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju.

Ako uzmete više Cyclodynnon tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Cyclodynnon tableta nego što ste trebali ili ako je dijete slučajno uzelo ovaj lijek, molimo obratite se liječniku ili u bolnicu za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Cyclodynnon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Postoji rizik od teških alergijskih reakcija kao što su oticanje lica, dispneja (otežano disanje) i otežano gutanje. Kod prvih znakova alergijske reakcije prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku (pogledajte dio 2.).

Ostale moguće nuspojave

(Alergijske) kožne reakcije (poput osipa i koprivnjače), akne, glavobolja, omaglica, probavni poremećaji (poput mučnine, boli u trbuhu), menstrualni poremećaji.

Učestalost nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ako nastupe druge nuspojave koje nisu gore spomenute, trebete se obratiti liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cyclodynnon

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cyclodynnon sadrži

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg suhog ekstrakta iz *Vitex agnus-castus* L., fructus (konopljikin plod) (7-11:1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (v/v).
- Drugi sastojci su:
povidon 30, koloidni bezvodni silicijev dioksid, krumpirov škrob, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmeloza natrij, magnezijev stearat (biljni), Opadry amb II (sadrži poli(vinilni) alkohol, talk, titanijev dioksid (E 171), glicerolkaprilokaprat i natrijev laurilsulfat)

Kako Cyclodynon izgleda i sadržaj pakiranja

Pakiranje s 30 filmom obloženih tableta

Pakiranje sa 60 filmom obloženih tableta

Pakiranje s 90 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Cyclodynon je bijela do svijetlo siva, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s mat površinom. Tableta ima promjer 9,0-9,2 mm.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Njemačka

tel +49 9181 23190

fax +49 9181 231265

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Aicore Consumer d.o.o.

Jarunska ulica 35

10000 Zagreb

Tel.: +385 989 313 330

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Agnucaston forte Filmtabletten
Bugarska, Danska	Cyclodynon forte
Hrvatska, Francuska, Poljska, Slovenija, Švedska	Cyclodynon
Češka	Agnucaston pro ženy
Estonija	Agnucaston intens
Njemačka, Luksemburg	Agnucaston 20 mg
Mađarska	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italija	Agnucaston
Latvija	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Agnucaston intens plėvele dengtos tabletės
Rumunjska	Cyclodynon comprimate filmate
Slovačka	Agnucaston forte
Španjolska	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2021.