

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Premensdoc filmom obložene tablete

djelatna tvar: 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 ili se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Premensdoc i za što se koristi

Premensdoc je biljni lijek i sadrži suhi ekstrakt konopljikinog ploda kao djelatnu tvar.

Premensdoc se koristi za liječenje predmenstrualnog sindroma (ponavljajuće tegobe prije redovitog menstrualnog krvarenja).

Premensdoc je indiciran u odraslih žena u dobi od 18 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Premensdoc

##### Nemojte uzimati Premensdoc

- ako ste alergični na konopljikin plod ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije uzimanja Premensdoc

- ako bolujete ili ste bolovali od raka osjetljivog na estrogen
- ako uzimate lijekove koji induciraju djelovanje dopamina (agonisti dopamina), suzbijaju djelovanje dopamina (antagonisti dopamina), estrogena i antiestrogena
- ako u povijesti bolesti imate poremećaje hipofize.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka ili ne prestaju nakon tri mjeseca neprestane primjene lijeka, posavjetujte se s liječnikom.

### **Djeca i adolescenti**

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka, ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Premensdoc**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ispitivanja interakcija nisu provedena.  
Nisu poznate interakcije.

Interakcije lijeka Premensdoc s lijekovima koji induciraju djelovanje dopamina (agonisti dopamina), suzbijaju djelovanje dopamina (antagonisti dopamina), estrogena i antiestrogena ne mogu se isključiti.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne postoje indikacije za primjenu lijeka tijekom trudnoće. Premensdoc se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Premensdoc sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Premensdoc**

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

#### Preporučena doza je:

*Odrasle žene u dobi iznad 18 godina:*

1 filmom obložena tableta jedanput na dan ujutro

#### Način primjene

Kroz usta.

Filmom obloženu tabletu progutajte cijelu s čašom vode. Ako je moguće, uzmite filmom obložene tablete svaki dan u isto vrijeme.

#### Trajanje liječenja

Za postizanje optimalnog učinka liječenja, preporučuje se neprekidna primjena tijekom 3 mjeseca. Obavijestite liječnika ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ustanovljena zbog nedostatka odgovarajućih podataka. Djeca i adolescenti stoga ne smiju koristiti Premensdoc.

### **Ako uzmete više Premensdoc nego što ste trebali**

Nema podataka o predoziranju.

### **Ako ste zaboravili uzeti Premensdoc**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.      Moguće nuspojave**

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

Teške alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, dispneju i poteškoće s gutanjem. Prijavljene su (alergijske) kožne reakcije (kao što su osip, koprivnjača), glavobolja, omaglica, probavni poremećaji (kao što su mučnina i bol u trbuhu) i akne, kao i menstrualni poremećaji.

Učestalost nije poznata.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu gore navedene, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **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 prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5.      Kako čuvati Premensdoc**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijek koji više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6.      Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Premensdoc sadrži**

- Djelatna tvar u 1 filmom obloženoj tableti je:  
20 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta) iz *Vitex agnus-castus* L., fructus (konopljin plod) (DER 6 12:1); ekstrakcijsko otapalo etanol 60 % (m/m).
- Drugi sastojci su:  
Mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 20000, propilenglikol.

### **Kako Premensdoc izgleda i sadržaj pakiranja**

Premensdoc filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne i okrugle.

Blisteri u pakiranjima od 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG, Eduard-Bodem-Gasse 6, 6020 Innsbruck, Austrija

Tel.: +43 512 296002

Fax.: +43 512 296002 220

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

**Proizvođač:**

DREHM Pharma GmbH, Grünbergstrasse 15/3/3, 1120, Beč, Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Marti Farm d.o.o.

Laščinska cesta 40

HR-10000 Zagreb

Tel: +385 1 55 88 297

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten

Hrvatska: Premensdoc filmom obložene tablete

Slovenija: Premensdoc filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**