

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Agnucaston compresse rivestite con film Estratto secco del frutto di agnocasto

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per te

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se desidera ulteriori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo tre mesi o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuti del foglietto illustrativo

1. Cos'è Agnucaston e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Agnucaston
3. Come prendere Agnucaston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Agnucaston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Agnucaston e a cosa serve

Agnucaston è un medicinale di origine vegetale per il trattamento della sindrome premestruale (disturbo mensile ricorrente prima della comparsa del ciclo mestruale) nelle donne adulte a partire dai 18 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di assumere Agnucaston

Non prenda Agnucaston:

- se è allergica (ipersensibile) all'estratto secco del frutto di agnocasto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di prendere Agnucaston:

- se soffre o ha sofferto di un cancro la cui crescita è sensibile agli estrogeni.
- se sta usando agonisti dopaminergici (ad esempio alcuni farmaci usati per il trattamento del morbo di Parkinson), antagonisti della dopamina (alcuni farmaci usati per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari, nausea o vomito), estrogeni (ad esempio usati per la terapia ormonale sostitutiva) e antiestrogeni (ad esempio alcuni farmaci usati per il cancro al seno).
- se ha una storia di disordine ipofisario.
- Consulti il suo medico se i sintomi peggiorano durante l'assunzione del farmaco.
- Se si manifestano i sintomi di una reazione allergica, deve sospendere l'assunzione di questo medicinale e contattare immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Non ci sono motivi pertinenti per l'uso in bambini prepubertà. L'uso in bambini e adolescenti puberali al di sotto dei 18 anni non è consigliato a causa della mancanza di dati adeguati.

Altri medicinali e Agnucaston

Non si possono escludere interazioni del frutto dell'agnocasto con agonisti dopaminergici (ad esempio alcuni farmaci usati per trattamento del morbo di Parkinson), antagonisti della dopamina (alcuni farmaci usati per il trattamento di schizofrenia, disturbi bipolari, nausea o vomito), estrogeni (ad esempio usati per la terapia ormonale sostitutiva) e antiestrogeni (ad esempio alcuni farmaci usati per il cancro al seno).

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Quando va dal medico o da altri professionisti sanitari, ricordi di dirgli che sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non vi è nessun motivo per l'uso durante la gravidanza. Agnucaston non è consigliato durante la gravidanza. A causa della mancanza di dati adeguati, l'uso durante l'allattamento non è consigliato. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guidare veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Ad oggi non ci sono prove che la capacità di guidare e di usare macchinari sia compromessa dall'uso di Agnucaston compresse rivestite con film. Tuttavia, nei pazienti in cui si manifestano le vertigini, la capacità di guidare e di usare macchinari può essere compromessa.

Agnucaston contiene lattosio.

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Agnucaston contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come assumere Agnucaston

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per le donne adulte a partire dai 18 anni di età è di 1 compressa rivestita con film una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Deglutire le compresse rivestite con film con sufficiente liquido (ad esempio un bicchiere d'acqua). Non masticare le compresse.

Per ottenere un effetto ottimale del trattamento, si raccomanda un uso continuato per 3 mesi (anche durante le mestruazioni).

Se i sintomi persistono dopo un uso continuato di tre mesi, consulti un medico o un farmacista.

Popolazione pediatrica

Non ci sono motivazioni rilevanti per l'uso in bambini in prepubertà. L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è consigliato a causa della mancanza di dati adeguati (vedere paragrafo 2).

Popolazioni speciali

Non sono disponibili dati per definire il corretto schema posologico in caso di funzionalità renale/epatica compromessa.

Si rivolga al suo medico prima di prendere Agnucaston in caso di compromissione della funzione renale/epatica.

Se prende più Agnucaston di quanto deve

Se prende Agnucaston più di quanto deve, o se i bambini prendono questo medicinale per sbaglio, si prega di rivolgersi al medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Agnucaston

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

C'è il rischio di gravi reazioni allergiche come gonfiore del viso, dispnea (difficoltà di respirazione) e difficoltà di deglutizione. Ai primi sintomi di una reazione allergica deve sospendere l'assunzione di questo medicinale e contattare immediatamente il medico (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi

Reazioni cutanee (allergiche) (come irritazione cutanea e orticaria), acne, mal di testa, vertigini, disturbi gastrointestinali (come nausea, dolore addominale), disturbi mestruali.

La frequenza degli effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

Se si verificano altre reazioni avverse non menzionate sopra, è necessario consultare un medico o un farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può anche segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Agnucaston

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Agnucaston

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di estratto (come estratto secco) di *Vitex agnus castus* L., fructus (frutto di agnocasto) (7-11:1). Solvente di estrazione: etanolo 70 % (v/v).

Gli altri componenti sono:

Povidone 30, Silice, colloidale anidra, amido di patate, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (vegetale), Opadry amb II (composto da alcol polivinilico, talco, biossido di titanio (E171), glicerolo monocaprilato e sodio laurilsolfato).

Descrizione dell'aspetto di Agnucaston e contenuto della confezione:

Confezioni da 30 compresse rivestite con film

Confezioni da 60 compresse rivestite con film

Confezioni da 90 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agnucaston è una compressa rivestita con film da bianca a grigio chiaro, rotonda e biconvessa con una superficie opaca. La compressa ha un diametro di 9,0 - 9,2 mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel 09181 / 231-90

Fax 09181 / 231-265

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Austria	Agnucaston forte Filmtabletten
Bulgaria, Danimarca	Cyclodynnon forte
Croazia, Francia, Polonia, Slovenia, Svezia	Cyclodynnon
Repubblica Ceca	Agnucaston pro ženy
Estonia	Agnucaston intens
Germania, Lussemburgo	Agnucaston 20 mg
Ungheria	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italia	Agnucaston
Lettonia	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Agnucaston intens plēvele dengtos tabletes
Romania	Cyclodynnon comprimate filmate
Slovacchia	Agnucaston forte
Spagna recubiertos	Agnucaston 20 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il