

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

PreMens filmtabletta barátcsérje-termés

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, illetve gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 hónapos kezelés után nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PreMens filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PreMens filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a PreMens filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PreMens filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PreMens filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PreMens filmtabletta hatóanyaga a barátcsérje (*Vitex agnus castus*) termésének kivonata. A standardizálással ennek a növényi hatóanyagot tartalmazó gyógyszernek az állandó minőségét kívánták elérni.

A barátcsérje termése mérsékli a menstruáció előtti panaszokat, az úgynevezett premenstruációs szindróma tüneteit.

A PreMens filmtabletta ezért olyan panaszok esetén alkalmazható, melyek általában a menstruáció előtt egy-két héttel kezdődnek, és a vérzés jelentkezése után megszűnnek.

A panaszok lehetnek testi és lelki természetűek is, melyek megnehezítik a mindennapi munkát. Ezek a panaszok például a fejfájás, bőrproblémák, a mellek enyhe feszülése, alhasi panaszok, idegesség, ingerlékenység, hangulati ingadozás, lehangoltság, fáradékonyság és alvászavar.

Ezen kívül a PreMens filmtabletta alkalmazható menstruációs cikluszavarok esetén is.

A készítményt olyan nők is szedhetik, akik hormontartalmú fogamzásgátló tablettát szednek, ugyanakkor a menstruációval kapcsolatban panaszuk van.

2. Tudnivalók a PreMens filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a PreMens filmtablettát

- ha allergiás a barátcsérje termésének kivonatára (*extractum Agni casti fructus*) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A PreMens filmtabletta alkalmazása előtt feltétlenül konzultáljon kezelőorvosával, amennyiben Önnek:

- ösztrogénfüggő daganatos betegsége volt, vagy jelenleg ilyen betegsége van,

- dopamin agonista, dopamin antagonistá, ösztrogén vagy antiösztrogén kezelés alatt áll,
- ha a kezelés ideje alatt a tünetek súlyosbodnak.

A PreMens filmtabletta alkalmazása gyermekeknél a megfelelő adatok hiányában nem megalapozott. Ismeretes, hogy a barátcserje termése a hipofízis-hipotalamusz rendszeren keresztül fejti ki hatását, ezért, ha az Ön kórtörténetében hipofízis betegség szerepel, a készítmény alkalmazása előtt konzultálnia kell kezelőorvosával. A PreMens filmtabletta szedése elfedheti a prolaktin termelő hipofízis-tumorok tüneteit.

Egyéb gyógyszerek és a PreMens filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A dopamin agonistákkal, dopamin antagonistákkal, ösztrogénekkal és antiösztrogénekkal való interakció nem zárható ki.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A filmtablettát nem szabad szedni a terhesség időszakában. Terhesség alatt, a menstruáció természetes hiánya miatt a PreMens tabletták szedésére nincs szükség.

A szoptatás időszakában sem ajánlott ennek a gyógyszernek a szedése. A reproduktív vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy a barátcserje befolyásolhatja a tejelválasztást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A PreMens filmtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a PreMens filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás és alkalmazás

Felnőttek:

A készítmény szokásos adagja napi egyszer 1 db filmtabletta. A kezelést ajánlott legalább három hónapig folytatni, mivel a terápiás hatás ennyi idő alatt alakul ki.

Gyermekek:

Gyermekek számára nem javasolt a készítmény alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A filmtablettát az étkezés idejétől függetlenül mindig ugyanabban a napszakban, így reggel vagy este kell kevés vízzel bevenni.

Beszélje meg azt is orvosával, ha a gyógyszer hatását túl gyengének, vagy túl erősnek tartja.

Ha az előírtnál több PreMens filmtablettát vett be

Barátcserje-készítményekkel kapcsolatos túladagolási esetekről még nem számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a PreMens filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a PreMens filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások megítélése az alábbi gyakorisági adatok figyelembevételével történik:

Nagyon gyakori:	10 kezelt betegből több mint 1 beteget érinthet
Gyakori:	100 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Nem gyakori:	1000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Ritka:	10 000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet
Nagyon ritka:	10 000 kezelt betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet
Nem ismert:	A rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg

Néhány esetben arcduzzanattal, nehézlégzéssel, nyelési nehézséggel járó súlyos allergiás reakciót jelentettek. Előfordulhatnak allergiás bőrreakciók (bőrpír, csalánkiütés, stb.), fejfájás, szédülés, gyomor-bélrendszeri panaszok (mint például a hányinger, hasi fájdalom), akne és menstruációs rendellenességek is. Ezek gyakoriságáról azonban nincs információ.

Egy-egy esetben az első PreMens kezelés elején a premenstruális szindróma egyes tünetei felerősödhetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PreMens filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C -on, a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a PreMens filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen a már fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PreMens filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg barátcserjetermés-kivonat (extractum Agni casti fructus) filmtablettánként.

- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid-szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát.
- A bevonat hipromellózt, titán-dioxidot (E 171), makrogol 400-at, propilénglikolt és makrogol 20000-t tartalmaz.

Milyen a PreMens filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: fehér színű, kerek, mindkét oldalán domború, aromás szagú filmbevonatú tablettá.

Csomagolás: 30 db, illetve 3x30 (90) db filmtabletta Alu-PVdC/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Phytotec Hungária Bt.

1026 Budapest

Szilágyi Erzsébet fasor 61.

Magyarország

A gyártó

Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Zrt.

1061 Budapest

Király u. 12.

Magyarország

OGYI-T-7870/01 (30 db)

OGYI-T-7870/02 (90 db)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. október