

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Agnucaston**  
potahované tablety  
*Agni casti fructus extractum siccum*

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 3 měsících nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Agnucaston potahované tablety (dále jen Agnucaston) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnucaston užívat
3. Jak se Agnucaston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agnucaston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Agnucaston a k čemu se používá**

Agnucaston je léčivý přípravek, který obsahuje suchý extrakt z drmkových plodů. Agnucaston ovlivňuje hormonální systém zejména snižováním hladiny prolaktinu (hormon působící především na mléčnou žlázu).

Agnucaston je určen pro dospělé ženy starší 18 let.

Bez porady s lékařem se Agnucaston užívá při:

- premenstruačním syndromu – potíží, které se objevují pár dní před pravidelným menstruačním krvácením, jako jsou bolesti a citlivost prsou, psychická nevyrovnanost, zácpa, otoky, bolesti hlavy/migréna

Po poradě s lékařem je možné Agnucaston užívat:

- při pocitech napětí a bolestivosti prsou (mastodynie)
- při poruchách menstruačního cyklu (poruchy frekvence krvácení)

Před započítím léčby je nutno se u pocitu bolesti, tlaku nebo napětí v prsou a/nebo u poruch menstruačního cyklu poradit s lékařem, jelikož důvodem mohou být onemocnění, která vyžadují další lékařské vyšetření.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnucaston užívat**

**Neužívejte Agnucaston**

- jestliže jste alergická na suchý extrakt z drmkového plodu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte nebo jste v minulosti měla estrogen - sensitivní nádor (nádor citlivý na ženské pohlavní hormony)
- jste léčena přípravky ze skupiny agonistů dopaminu (např. léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), antagonistů dopaminu (např. léky proti zvracení a léky užívané k léčbě psychických poruch), estrogenů (ženské pohlavní hormony) nebo antiestrogenů (léky snižující hladinu ženských pohlavních hormonů, např. léky užívané k léčbě rakoviny prsů) (Viz „Další léčivé přípravky a Agnucaston“)
- se při užívání Agnucastonu příznaky zhoršují
- jste v minulosti měla poruchy funkce či onemocnění podvěsku mozkového (hypofýzy). V případě, že nádory podvěsku mozkového produkují hormon prolaktin (hormon působící především na mléčnou žlázu), může extrakt z drmkových plodů (*Vitex agnus-castus*) maskovat příznaky nádoru.

### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo dosud vzhledem k nedostatku údajů stanoveno.

### **Další léčivé přípravky a Agnucaston**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Před užíváním Agnucastonu se poradte s lékařem, jestliže užíváte léky nazývané agonisté dopaminu, antagonisté dopaminu, estrogeny a antiestrogeny, neboť nelze vyloučit možnost vzájemného působení.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Agnucaston není určen k užívání v těhotenství. Užívání v průběhu kojení se nedoporučuje.

Drmkový plod (*Vitex agnus-castus*) může ovlivnit ženskou plodnost tím, že reguluje menstruační cyklus.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Agnucaston nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Agnucaston obsahuje monohydrát laktózy.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Informace pro diabetiky:

Agnucaston obsahuje v 1 dávce méně než 0,01 chlebových jednotek.

### **3. Jak se Agnucaston užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku je následující:

<b>Věk</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Denní dávka</b>
Dospělé ženy starší 18 let	1 tableta	1 tableta

### Způsob podání

Aby bylo dosaženo optimálního léčebného účinku, doporučuje se užívat nejméně po dobu 3 měsíců (i během menstruace).

Polykejte tablety celé, nerozkousané a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Pokud příznaky přetrvávají i po nepřetržitém 3 měsíčním užívání, je třeba se poradit s lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že jsou účinky Agnucastonu příliš silné nebo slabé.

### Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo dosud vzhledem k nedostatku údajů stanoveno.

### **Jestliže jste užila více Agnucastonu, než jste měla**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla užít Agnucaston**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

<b>Velmi časté:</b> Více než u 1 z 10 léčených osob	<b>Časté:</b> Méně než u 1 z 10 léčených osob, ale u více než u 1 ze 100 léčených osob
<b>Méně časté:</b> Méně než u 1 ze 100 léčených osob, ale u více než u 1 z 1000 léčených osob	<b>Vzácné:</b> Méně než u 1 z 1000 léčených osob, ale u více než u 1 z 10 000 léčených osob
<b>Velmi vzácné:</b> méně než u 1 z 10 000 léčených osob	<b>Není známo:</b> z dostupných údajů nelze určit

Není známo:

- závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání
- (alergické) kožní reakce (vyrážka a kopřivka), akné
- bolesti hlavy, závratě
- trávicí potíže (nevolnost, bolesti břicha)
- poruchy menstruace

Při prvních známkách reakce z precitlivělosti přestaňte s užíváním Agnucastonu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Agnucaston uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Agnucaston obsahuje

Léčivou látkou je Agni casti fructus extractum siccum (suchý extrakt z drmkových plodů).

Jedna potahová tableta Agnucastonu obsahuje:

Agni casti fructus extractum siccum (7-11 : 1) extrahováno ethanolem 70% (V/V) 4 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bramborový škrob, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), makrogol 6000, granulát methakrylového kopolymeru typu RL.

### Jak Agnucaston vypadá a co obsahuje toto balení

Agnucaston jsou kulaté, bikonvexní, zelenomodré, matné potahované tablety.

AL/PVC/PVDC blistr, papírová krabička.

Je dodáván v balení 30, 60, 90, 100 a 300 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Německo  
tel: +49 9181 231-90  
fax: +49 9181 231-265  
e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Schwabe Czech s.r.o.  
Pod Klikovkou 1917/4  
150 00 Praha 5

Tel.: 00420 241 740 447  
E-mail: [info@schwabe.cz](mailto:info@schwabe.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2021**