**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA PACIENTAM**

**Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes**

*Vitex agni-casti fructus extractum siccum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc trīs mēnešiem Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Agnucaston un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Agnucaston lietošanas

3. Kā lietot Agnucaston

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Agnucaston

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Agnucaston un kādam nolūkam to lieto**

Agnucaston ir augu izcelsmes zāles premenstruālā sindroma (ikmēneša periodiskas sūdzības pirms regulārās menstruālās asiņošanas) ārstēšanai pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma.

**2. Kas Jums jāzina pirms Agnucaston lietošanas**

**Nelietojiet Agnucaston šādos gadījumos:**

* ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret parastā viteksa augļu sauso ekstraktu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Agnucaston lietošanas konsultējieties ar ārstu:

* ja Jums ir vai ir bijis audzējs (vēzis), kas ir jutīgs pret estrogēniem;
* ja Jūs lietojat dopamīna agonistus (piemēram, dažas zāles, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), dopamīna antagonistus (dažas zāles, ko lieto šizofrēnijas, bipolāru traucējumu, sliktas dūšas vai vemšanas ārstēšanai), estrogēnus (ko lieto, piemēram, hormonu aizstājterapijai) un antiestrogēnus (piemēram, dažas zāles, ko lieto krūts vēža ārstēšanai);
* ja Jums iepriekš ir bijuši hipofīzes traucējumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās.

Ja rodas alerģiskas reakcijas pazīmes, Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu (skatīt 4. punktu).

**Bērni un pusaudži**

Pirmspubertātes vecuma bērniem nav atbilstošas lietošanas indikācijas. Atbilstošu datu trūkuma dēļ lietošana pubertātes vecuma bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

**Citas zāles un Agnucaston**

Nevar izslēgt parastā viteksa augļu mijiedarbību ar dopamīna agonistiem (piemēram, dažām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), dopamīna antagonistiem (dažām zālēm, ko lieto šizofrēnijas, bipolāru traucējumu, sliktas dūšas vai vemšanas ārstēšanai), estrogēniem (ko lieto, piemēram, hormonu aizstājterapijai) un antiestrogēniem (piemēram, dažām zālēm, ko lieto krūts vēža ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ja Jums jādodas vizītē pie ārsta vai cita veselības aprūpes speciālista, atcerieties pastāstīt viņam/viņai, ka Jūs lietojat vai arī nesen esat lietojusi šīs bezrecepšu zāles.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav indikāciju lietošanai grūtniecības laikā. Agnucaston nav ieteicams lietot grūtniecības laikā. Atbilstošu datu trūkuma dēļ, lietošana krūts barošanas periodā nav ieteicama.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Līdz šim nav iegūti pierādījumi, ka Agnucaston apvalkoto tablešu lietošana ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, pacientiem, kuriem rodas reibonis, var būt traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Agnucaston satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Agnucaston satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Agnucaston**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma ir 1 apvalkotā tablete vienu reizi dienā.

Lietošanas veids

Apvalkotās tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, glāzi ūdens). Tabletes nedrīkst sakošļāt.

Lai sasniegtu optimālu ārstēšanas rezultātu, ieteicams lietot 3 mēnešus bez pārtraukuma (arī menstruāciju laikā).

Ja simptomi saglabājas pēc trīs mēnešu nepārtrauktas lietošanas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Pediatriskā populācija

Pirmspubertātes vecuma bērniem nav atbilstošas lietošanas indikācijas. Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama atbilstošu datu trūkuma dēļ (skatīt 2. punktu).

Īpašas pacientu grupas

Nav pieejami dati, lai sniegtu ieteikumus par dozēšanu nieru/aknu darbības traucējumu gadījumos.

Ja jums ir nieru/aknu darbības traucējumi, pirms Agnucaston lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat lietojis Agnucaston vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs esat lietojis Agnucaston vairāk nekā noteikts vai arī bērns nejauši ir lietojis šīs zāles, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, lai iegūtu padomu.

**Ja esat aizmirsis lietot Agnucaston**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pastāv smagu alerģisku reakciju, piemēram, sejas pietūkuma, elpas trūkuma (apgrūtinātas elpošanas) un apgrūtinātas rīšanas rašanās risks. Parādoties pirmajām alerģiskas reakcijas pazīmēm, Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu (skatīt 2. punktu).

Citas iespējamās blakusparādības

(Alerģiskas) ādas reakcijas (piemēram, izsitumi un nātrene), pinnes, galvassāpes, reibonis, kuņģa‑zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā), menstruāciju traucējumi. Šo blakusparādību sastopamības biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ja rodas citas blakusparādības, kas nav minētas iepriekš, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Agnucaston**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Agnucaston satur**

Viena apvalkotā tablete satur 20 mg parastā viteksa augļu(*Vitex agnus castus L., fructus*) sausā ekstrakta (7‑11:1). Ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts.

Citas sastāvdaļas ir povidons 30, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, kartupeļu ciete, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts (augu izcelsmes), Opadry amb II (kas satur polivinilspirtu, talku, titāna dioksīdu (E171), glicerīna monokaprilkaprātu un nātrija laurilsulfātu).

**Agnucaston ārējais izskats un iepakojums**

Iepakojumi pa 30 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 60 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 90 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Agnucaston ir baltas vai gaiši pelēkas, apaļas (diametrs 9,0 – 9,2 mm), abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar nespodru virsmu.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Vācija

Tālr.: + 49 (0) 9181/231-90

Fakss: + 49 (0)9181/231-265

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija: Agnucaston forte Filmtabletten

Bulgārija, Dānija: Cyclodynon forte

Horvātija, Francija, Polija, Slovēnija, Zviedrija: Cyclodynon

Čehija: Agnucaston pro ženy

Igaunija: Agnucaston intens

Vācija, Luksamburga: Agnucaston 20 mg

Ungārija: Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta

Itālija: Agnucaston

Latvija: Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes

Lietuva: Agnucaston intens plévele dengtos tabletés

Rumānija: Cyclodynon comprimate filmate

Slovākija: Agnucaston forte

Spānija: Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 06/2021.