**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Agnucaston 4 mg apvalkotās tabletes**

Agni casti fructi 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 to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

* Ja Jums rodas jautājumi, 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 7–14 dienām 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 tās/to lieto**

Agnucaston apvalkotās tabletes izmanto ārstēšanā sievietēm sekojošos gadījumos:

**-** menstruālā cikla traucējumi;

**-** premenstruālais sindroms;

**-** mastodīnija (sāpīgi un piebrieduši krūšu dziedzeri).

Gadījumos, kad ir sūdzības par sāpīgiem un piebriedušiem krūts dziedzeriem vai citas sūdzības, kas attiecināmas uz menstruācijām vai menstruālā cikla traucējumiem, lūdzu konsultējieties ar savu ārstu, lai izslēgtu jebkuru slimību, kas varētu prasīt īpašu ārsta uzmanību.

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

**Nelietojiet Agnucaston šādos gadījumos**:

- ja Jums ir alerģija pret parastā viteksa augļiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

* ja Jums ir vai ir bijis estrogēnjutīgs vēzis;
* ja lietojat dažas zāles, kas stimulē dopamīna iedarbību (dopanīna agonisti) vai inhibē dopamīna iedarbību (dopamīna antagonisti), estrogēnus un antiestrogēnus;
* ja Jums ir hipofīzes darbības traucējumi;
* lokālo simptomu (krūts dziedzeru pietūkums vai sāpju pastiprināšanās) vai vispārējas garastāvokļa pasliktināšanās gadījumos konsultējieties ar ārstu;
* noregulējot menstruālo ciklu, pieaug varbūtība iestāties grūtniecībai.
* Agnucaston apvalkotās tabletes drīkst lietot diabēta slimnieki, jo viena šo zāļu deva satur mazāk kā 0,1 g sagremojamus ogļhidrātus.
* Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

**Bērni un pusaudži**

Tā kā nav pietiekami daudz informācijas par šo zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem, tās nedrīkst lietot līdz 18 gadu vecumam.

**Citas zāles un Agnucaston**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā par zālēm, kas iegādātas bez receptes.

Tā kā parastā viteksa augļiem var būt dopamīnerģiska un estrogēna iedarbība, nevar izslēgt mijiedarbību ar dopamīna agonistiem un antagonistiem, estrogēniem un estrogēnu aktivitāti nomācošiem līdzekļiem.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja 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.

Agnucaston nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā.

Agnucaston nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, jo pētījumos ar dzīvniekiem novērota piena veidošanās samazināšanās.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav datu, ka zāles varētu ietekmēt transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu.

**Agnucaston satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Agnucaston**

Vienmēr lietojiet Agnucaston tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamās devas ir šādas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pacientes** | **Reizes deva** | **Dienas deva** |
| Pieaugušas sievietes no 18 gadu vecuma | 1 apvalkotā tablete | 1 apvalkotā tablete |

Lietošanas veids

Norīt, uzdzerot šķidrumu (piemēram, glāzi ūdens). Tabletes lietot nesakošļājot.

Lai sasniegtu optimālu terapeitisku rezultātu, Agnucaston tablešu lietošanu ieteicams turpināt triju mēnešu garumā (arī mēnešreižu laikā).

Ja pēc zāļu lietošanas triju mēnešu garumā simptomi ir saglabājušies, vai Jums liekas, ka Agnucaston apvalkoto tablešu iedarbība ir par stipru vai par vāju, jākonsultējas ar ārstu.

**Ja esat lietojis Agnucaston apvalkotās tabletes vairāk, nekā noteikts**

Nav zināma pārdozēšanas iespējamība cilvēkiem.

Ja esat lietojis tabletes vairāk, nekā noteikts, konsultējieties ar ārstējošo ārstu. Viņš var izlemt par nepieciešamajiem pasākumiem.

**Ja esat aizmirsis lietot Agnucaston apvalkotās tabletes**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Agnucaston apvalkotās tabletes**

Agnucastonapvalkoto tablešu lietošanas pārtraukšana parasti neizraisa sarežģījumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

Var rasties smagas alerģiskas reakcijas ar sejas tūsku, elpas trūkumu un apgrūtinātu rīšanu. Ziņots arī par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumi un nātrene), galvassāpēm, reiboni, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem (piemēram, slikta dūša un sāpes vēderā), pinnēm, menstruālā cikla traucējumiem. Šo blakusparādību biežums nav zināms.

Ja radušās pirmās paaugstinātas jutības/alerģiskas reakcijas pazīmes, Agnucastonvairs atkārtoti nedrīkst lietot.

**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. Tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Agnucaston**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Agnucaston tabletes satur**

*Aktīvā viela ir:*1 apvalkotā tablete satur 4 mg parastā viteksa augļu sauso ekstraktu (7 – 11 : 1)

Ekstraģents:: 70% etanols (tilp.%).

Citas sastāvdaļas: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kartupeļu ciete, povidons, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, talks, polietilakrilāts, metil metakrilāts, trimetil amonija etilmetilakrilāta hlorīds (1 : 2 : 0,2) (Eudragit RL), makrogols 6000, titāna (IV) oksīdu (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), indigokarmīns (E132).

**Agnucaston tabletes ārējais izskats un iepakojums**

Agnucaston apvalkotās tabletes pieejamas oriģināliepakojumā plaksnītēs pa 30 vai 60 apvalkotām tabletēm. Plāksnītes iepakotas kartona kastītēs.

Zilganzaļas, gludas, abpusēji izliektas, apaļas apvalkotās tabletes.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt

Vācija

e-pasts: info@bionorica.de

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

BIONORICA SE

Pārstāvniecība Latvijā

Ūdens 12-41, Rīga,

LV-1007, Latvija

Tālr. +371 67374153,

e-pasts: bionorica@bionorica.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada septembrī.