

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Cyclodynon, 20 mg**, tabletki powlekane  
(*Agni casti fructus extractum siccum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cyclodynon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclodynon
3. Jak stosować lek Cyclodynon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclodynon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Cyclodynon i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cyclodynon, tabletki powlekane, zawiera ekstrakt z owoców niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*), który zmniejsza nasilenie dolegliwości przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego) u kobiet.

Objawy przedmiesiączkowe występują najczęściej w postaci: bólu głowy, zmian skórnych, odczucia napięcia i obrzmienia w piersiach, dolegliwości ze strony układu pokarmowego, zmian nastroju, rozdrażnienia, napięcia nerwowego. Objawy te pojawiają się w okresie do dwóch tygodni przed miesiączką.

**Wskazania**

Lek Cyclodynon przeznaczony jest do łagodzenia objawów przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclodynon**

**Kiedy nie stosować leku Cyclodynon**

- jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość (uczulenie) na owoce niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*) lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek **Cyclodynon**, jeśli występują zaburzenia cyklu miesiączkowego. W takim przypadku, przed rozpoczęciem leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, w celu ustalenia przyczyn tych dolegliwości.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Cyclodynon nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Cyclodynon może być stosowany w okresie karmienia piersią, jedynie pod kontrolą lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak doniesień na temat wpływu stosowania leku Cyclodynon na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn będących w ruchu.

**Lek Cyclodynon a inne leki** Z badań na zwierzętach wynika działanie dopaminergiczne ekstraktu z owoców niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*), dlatego zakłada się, że podczas równoległego stosowania leku Cyclodynon i innych preparatów będących antagonistami receptorów dopaminowych może wystąpić wzajemne osłabienie działania przyjmowanych leków.

## **3. Jak stosować lek Cyclodynon**

Przyjmować 1 tabletkę 1 raz na dobę, popijając niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłków.

Czas leczenia powinien trwać przynajmniej 3 miesiące.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Zazwyczaj normalizacja w zakresie objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego następuje stopniowo w czasie 3 cykli miesięcznych. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują po 3 miesiącach stosowania leku Cyclodynon, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclodynon**

Nie są znane przypadki przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Cyclodynon**

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć w normalnej porze, zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Cyclodynon może powodować działania niepożądane.

Dotychczas nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych, wynikających ze stosowania leku Cyclodynon.

Sporadycznie może wystąpić wysypka oraz świąd skóry. Rzadko obserwowano nasilenie się objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego w początkowym okresie leczenia (w takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem).

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cyclodynon**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cyclodynon**

Substancjami czynnymi leku są: *Agni casti fructus extractum siccum*

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

Skład otoczki: Makrogol 400, Makrogol 20 000, glikol propylenowy; zawiesina powlekająca biała: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Cyclodynon i co zawiera opakowanie**

Lek Cyclodynon, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 90 sztuk. Jeden blister z folii PVC/PVDC/Al zawiera 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

W przypadku konieczności uzyskania innych dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01 - 209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

