

KULLANMA TALİMATI

AGNUCASTON® film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Fructus Agni casti'den (Hayıt ağacı meyvesi) elde edilen 4 mg kuru ekstre (Özel ekstre BNO 1095)
- **Yardımcı maddeler:** Amonyum metakrilat kopolimer (tip A), demir (III)-oksit (E 172), indigo karmin (E 132) alüminyum tuzu, patates nişastası, laktoz monohidrat(buzağı sütünden elde edilen laktoz), magnezyum stearat, makrogol 6000, mikrokristalin selülöz, povidon (30), yüksek oranda süspanse olabilen silikon dioksit, talk, titanyum dioksit (E 171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AGNUCASTON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AGNUCASTON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AGNUCASTON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AGNUCASTON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AGNUCASTON® nedir ve ne için kullanılır?

AGNUCASTON® film kaplı tablet yeşil-mavi, yuvarlak ve bikonveks ve düz bir yüzeye sahiptir. Kutuda, 30 film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilir.

AGNUCASTON® adet görme ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaçtır.

AGNUCASTON® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- adet görme düzensizlikleri (anormal mens)
- aylık adet görme öncesi şikayetler
- meme şişmesi ve meme ağrısı

Adet görme ile ilgili bozuklukların yanı sıra meme şişmesi ve meme ağrısı durumlarında bir doktora danışılmalıdır; çünkü daha fazla tıbbi inceleme gerektiren bir hastalıktan kaynaklanabilir.

2. AGNUCASTON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AGNUCASTON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ;

- Eğer fructus Agni casti'ye ya da AGNUCASTON®'un diğer bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Gebe iseniz

AGNUCASTON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AGNUCASTON® kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Östrojene duyarlı bir malign tümörden muzdarip olan veya geçmişte muzdarip olan hastalar, AGNUCASTON® almadan önce doktorlarına danışmalıdırlar.

Dopamin agonistleri, dopamin antagonistleri, östrojen ve anti-östrojen kullanan hastalar, AGNUCASTON® almadan önce doktorlarına danışmalıdırlar.

AGNUCASTON® ile tedavi sırasında semptomlar kötüleşirse, bir doktora veya eczacıya danışılmalıdır.

Vitex agnus-castus, fructus'un hipofiz hipotalamik eksenine etki ettiği düşünülür ve bu nedenle hipofiz bozukluğu geçmişi olan hastaların kullanmadan önce doktora danışmaları gerekir.

Hipofiz bezinin prolaktin salgılayan tümörlerinde Vitex agnus-castus fructus alımı tümör semptomlarını gizleyebilir.

Pediyatrik popülasyon

Bu tıbbi ürünün çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır.

AGNUCASTON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yiyecek ve içecek ile birlikte kullanabileceğiniz gibi, ayrı olarak da kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kaldıktan sonra (artık) AGNUCASTON® almamalısınız; çünkü yeterli veri mevcut değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin maddenin veya metabolitlerin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yeni doğanlar için risk göz ardı edilemez. Emzirme döneminde güvenliliğe ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Üreme toksisite çalışmalarından elde edilen veriler Vitex agnus-castus laktasyonu etkileyebileceğini düşündürmektedir. AGNUCASTON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Fertilite

Fertilite üzerindeki etkisi hakkında özel bir çalışma yapılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

AGNUCASTON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz (buzağı sütünden elde edilmiş) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından belirli şekerlere karşı intoleransınızın (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse, AGNUCASTON®'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diyabetikler için not:

AGNUCASTON® tek bir doz başına 0,1 g karbonhidrat içermektedir.

AGNUCASTON® gluten içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dopamin agonistleri, dopamin antagonistleri, östrojenler ve anti-östrojenler ile etkileşimler göz ardı edilemez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AGNUCASTON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AGNUCASTON®'u her zaman tam olarak bu kullanma talimatında belirtildiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka türlü reçete edilmedikçe olağan doz şudur:

Günde bir kere 1 film kaplı tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tabletler yeterli sıvıyla birlikte (örn. bir bardak su ile) çiğnenmeden alınır.

AGNUCASTON®'u birkaç aylık bir dönem boyunca kesintisiz olarak kullanmanız gerekmektedir (adet dönemi sırasında bile).

Eğer 3 aydan fazla kullanım sonrasında şikayetlerinizde herhangi bir hafifleme ya da iyileşme gerçekleşmez ise doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş ve altı adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda doz ayarlaması için yeterli veri mevcut değildir.

Eğer AGNUCASTON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AGNUCASTON® kullandıysanız:

AGNUCASTON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz gerekli önlemlerin ne olduğuna karar verebilir. Aşağıda listelenen yan etkiler daha belirgin olabilir.

Herhangi bir doz aşım vakası rapor edilmemiştir.

AGNUCASTON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AGNUCASTON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AGNUCASTON® tedavisi sona erdikten sonra ilacın kullanılmasının bırakılması genellikle olumsuz bir etkiye yol açmaz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili olarak başka sorunuz varsa, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AGNUCASTON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AGNUCASTON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde şişme, nefes darlığı, yutkunma problemleri, deri döküntüsü, ürtiker (kurdeşen) gibi vücudunuzun belli bir bölgesini veya tamamını etkileyen aşırı duyarlılık reaksiyonları

Özellikle aşırı duyarlılık reaksiyonlarının ilk işaretleri sırasında, AGNUCASTON® almayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla konuşunuz. Aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıktıktan sonra AGNUCASTON® kullanımı durdurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AGNUCASTON®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok ciddi bir yan etki olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarının ne sıklıkta görüldüğüne dair veri mevcut değildir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- Bulantı ve karın ağrısı gibi mide bağırsak sistemi ile ilgili bozukluklar
- Akne
- Adet düzensizlikleri
- Dispne (nefes darlığı), kızarıklık ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar

Bu potansiyel yan etkilerin sıklığı hakkında veri yoktur.
Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtilerinde AGNUCASTON® tekrar alınmamalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AGNUCASTON®’un Saklanması

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

AGNUCASTON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AGNUCASTON®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, son kullanma tarihi olarak belirlenen ayın son gününe işaret eder.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AGNUCASTON®’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz, İstanbul

Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46

Üretim Yeri:

Bionorica SE,
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.