

## Mastodynon, 60 comprimate, Bionorica

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9793/2017/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Mastodynon comprimate

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece

conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mastodynon și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mastodynon

3. Cum să utilizați Mastodynon

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Mastodynon

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mastodynon și pentru ce se utilizează

Mastodynon este un medicament homeopat.

Mastodynon este indicat ca tratament la femei aflate la vârsta fertilă care prezintă următoarele tulburări:

- tulburări ale ciclului menstrual;

- sindrom premenstrual cu tulburări cum sunt dureri la nivelul sânilor, instabilitate psihică, umflare a

membrelor inferioare, constipație, durere de cap, migrenă (durere de cap foarte pronunțată);

- tulburări benigne dureroase ale sânilor (mastopatie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mastodynon

Nu utilizați Mastodynon

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Vitex agnus castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen

purpurascens (sau alte specii de primula), Strychnos ignatii, Iris versicolor, Lilium tigrinum sau la

oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

În cazul unor simptome persistente, neclare sau care se repetă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Astfel de simptome pot fi manifestări ale unei boli și pot necesita consult medical și tratament.

Dacă aveți sau ați avut cancer sensibil la estrogeni, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

2

Dacă luați agoniști sau antagoniști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni sau antiestrogeni, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Se presupune că Vitex agnus castus din compoziția medicamentului acționează asupra axului hipotalamo-

hipofizar, prin urmare dacă aveți antecedente de boli ale glandei pituitare trebuie să vă adresați medicului

dumneavoastră înainte de a utiliza Mastodynon.

În caz de tumori ale glandei pituitare secretoare de prolactină utilizarea Vitex agnus castus poate masca

simptomele determinate de tumoră.

Copii și adolescenți

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea Mastodynon la copii cu vârsta sub 12 ani, nu trebuie

administrat la această grupă de vârstă.

Mastodynon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Din cauza efectelor dopaminergice și estrogenice posibile ale Vitex agnus castus din compoziția acestui

medicament, nu poate fi exclusă interacțiunea Mastodynon cu agoniști și antagoniști ai receptorilor

dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni.

Mastodynon împreună cu alimente, băuturi și alcool

Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi afectată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de

viață, precum și de stimulente, alcool și tutun.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice

medicament.

Nu există indicații pentru utilizarea acestui medicament la gravide.

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că Vitex agnus castus din

compoziția medicamentului poate afecta lactația.

Mastodynon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Mastodynon comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță

la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Notă pentru pacienții cu diabet zaharat:

Un comprimat Mastodynon conține aproximativ 0,02 unități glucidice de carbohidrați.

Nu conține gluten.

### 3. Cum să utilizați Mastodynon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza recomandată este de 1 comprimat Mastodynon de 2 ori pe zi

(un comprimat dimineața și unul seara). Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de

exemplu, un pahar cu apă). Durata tratamentului trebuie stabilită de către medic.

3

Pentru a obține un efect terapeutic optim, se recomandă administrarea continuă de Mastodynon timp de 3

luni. Dacă simptomele persistă după 3 luni de tratament, este necesar consult medical.

Dacă simptomele revin după încetarea tratamentului cu Mastodynon, adresați-vă medicului dumneavoastră

înainte de a relua tratamentul.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 12 ani,

Mastodynon nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Mastodynon decât trebuie

Până în prezent nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate Mastodynon decât trebuie, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate Mastodynon decât ar trebui și aveți intoleranță la

lactoză, pot să apară tulburări gastro-intestinale sau diaree. În acest caz, întrerupeți utilizarea Mastodynon și

adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Mastodynon

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Mastodynon

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați încetat să utilizați Mastodynon.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvența următoarelor reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile:

-reacții alergice severe cu umflare a feței, dificultăți la respirație și înghițire

-reacții (alergice) pe piele(erupții trecătoare, urticarie), acnee

-dureri de cap, amețeli

-tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale)

-tulburări ale ciclului menstrual

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate, reacții alergice sau altor reacții adverse

menționate mai sus,opriți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o înrăutățire temporară a simptomelor preexistente

(agravare inițială). În acest caz întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului

dumneavoastră.

4

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mastodynon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP.

Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mastodynon

- Substanțele active sunt: Vitex agnus castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens,

Strychnos ignatii, Iris versicolor, Lilium tigrinum.

1 comprimat conține: Vitex agnus castus Ø 162 mg, Caulophyllum thalictroides D4 81 mg, Cyclamen

purpurascens D4 81 mg, Strychnos ignatii D6 81 mg, Iris versicolor D2 162 mg, Lilium tigrinum D3

81 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartof, stearat de magneziu.

Cum arată Mastodynnon și conținutul ambalajului

Mastodynnon se prezintă sub formă de comprimate rotunde, aplatizate, de culoare bej, cu posibilă ușoară pigmentație.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.

Cutie cu 12 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

**BIONORICA SE**

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt, Germania

Tel.: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.