

KULLANMA TALİMATI

AGNUCASTON® film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Fructus Agni Casti'den (Hayıt Ağacı Meyvesi) elde edilen 4.0 mg kuru ekstre (Özel ekstre BNO 1095)
- **Yardımcı maddeler:** Amonyum metakrilat kopolimer (tip A), Demir(III)-oksit (E 172), İndigo karmin (E 132) alüminyum tuzu, Patates nişastası, Laktoz monohidrat, Magnezyum stearat, Makrogol 6000, Mikrokristalin selüloz, Povidon (30), Yüksek oranda süspansiyon 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 ritim bozuklukları
- 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.

Adet döngünüzün düzenlenmesi hamile kalma olasılığınızı artırabilir.

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),
- Hipofiz bezi tümörleri ve meme kanseri durumlarında,
- Hamileyseniz ya da hamile kaldıktan sonra (çünkü yeterli veri mevcut değildir)
- Emzirme döneminde (çünkü yeterli veri mevcut değildir ve hayvan çalışmalarında süt salgılanmasında bir azalma gözlenmiştir).

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.

Emzirme sırasında AGNUCASTON® alınmamalıdır; çünkü yeterli veri mevcut değildir ve hayvan çalışmalarında süt salgılanmasında bir azalma gözlenmiştir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

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

Bu ilaç laktoz 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 0.01'den daha düşük karbonhidrat değişim birimi (CEU) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dopamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlardan herhangi biri ile eşzamanlı uygulanması durumunda etkilerin karşılıklı olarak zayıflaması söz konusu olabilir.

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).

Şikayetlerinizde hafifleme ya da iyileşme olduktan sonra, tedavi birkaç hafta daha devam ettirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

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.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Geçici hareket bozuklukları (psikomotor rahatsızlık)
- Konfüzyon (kafa karışıklığı), halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyleri görme veya duyma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Bulantı
- Karın ağrısı

Bunlar AGNUCASTON®'un hafif yan etkileridir.

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

5. AGNUCASTON®'un saklanması

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.

Bu ilaç herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

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

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret Limited Şti.

Cemal Sahir Sk. Profilo Plaza C Blok No: 26/28

Şişli / İSTANBUL

Üretim yeri:

Bionorica SE,

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.