

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Cyclodynon filmdragerade tabletter

extrakt från munkpepparfrukt

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cyclodynon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cyclodynon
3. Hur du tar Cyclodynon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyclodynon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyclodynon är och vad det används för

Cyclodynon är ett växtbaserat läkemedel för behandling av månadsvis återkommande besvär inför menstruationsblödningen, så kallat premenstruellt syndrom (PMS). Cyclodynon är avsett för vuxna kvinnor från 18 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cyclodynon

Ta inte Cyclodynon:

- om du är allergisk mot munkpepparfrukt eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Cyclodynon:

- om du har eller har haft en östrogenkänslig cancer
- om du använder dopaminagonister (t.ex. vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom), dopaminantagonister (vissa läkemedel som används vid schizofreni, bipolära sjukdomar, illamående eller kräkningar), östrogener (t.ex. hormonersättningsterapi) och antiöstrogener (t.ex. vissa läkemedel mot bröstcancer).
- om du har haft störningar i hypofysens funktion.

Tala med din läkare om symptomen förvärras under användning av läkemedlet.

Om tecken på en allergisk reaktion uppstår, ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Användning hos prepubertala barn är inte relevant. Användning hos pubertala barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data.

Andra läkemedel och Cyclodyn

Interaktioner mellan munkpepparfrukt och dopaminagonister (t.ex. vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom), dopaminantagonister (vissa läkemedel som används vid schizofreni, bipolära sjukdomar, illamående eller kräkningar), östrogener (t.ex. hormonsättningsterapi) och antiöstrogener (t.ex. vissa läkemedel mot bröstcancer) kan inte uteslutas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du besöker en läkare eller annan vårdpersonal, kom ihåg att berätta för honom/henne att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Det finns inget skäl att använda Cyclodyn under graviditet. Användning under graviditet rekommenderas inte.

Användning under amning rekommenderas inte, på grund av otillräckliga data.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts avseende eventuella effekter på förmågan att framföra fordon och hantera maskiner. I dagsläget finns inga belägg för att förmågan försämras av användning av Cyclodyn filmdragerade tabletter. Hos patienter som upplever yrsel kan dock förmågan att framföra fordon och hantera maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cyclodyn innehåller laktos.

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Cyclodyn innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Cyclodyn

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna kvinnor från 18 års ålder är 1 filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administreringssätt

Svälj tabletten med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten); tugga inte tabletten.

För att uppnå optimal behandlingseffekt rekommenderas fortsatt användning under 3 månader (även under menstruation).

Om symtomen kvarstår efter kontinuerlig användning under tre månader, ska läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Barn och ungdomar

Användning hos prepubertala barn är inte relevant. Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data (se avsnitt 2).

Särskilda patientgrupper

På grund av otillräckliga data, saknas specifik doseringsanvisning vid nedsatt njur- eller leverfunktion. Prata med din läkare innan du tar Cyclodynon, om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Cyclodynon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cyclodynon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det finns en risk för allvarliga allergiska reaktioner som svullnad i ansiktet, dyspné (andnöd) och sväljningssvårigheter. Vid första tecken på en allergisk reaktion ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2).

Andra biverkningar som kan uppstå

(Allergiska) hudreaktioner (t.ex. utslag och nässelutslag), akne, huvudvärk, yrsel, störningar från magtarmkanalen (t.ex. illamående, buksmärtor), menstruationsstörningar.

Biverkningarnas frekvens är inte känd (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Om du får andra biverkningar som inte nämns ovan, tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan även rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cyclodynon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar i övrigt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Vitex agnus-castus* L. (munkpeppar), fructus, motsvarande 140 - 220 mg torkad frukt av munkpeppar. Extraktionsmedel: etanol 70 % (v/v).

Övriga innehållsämnen är:

Povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), potatisstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (vegetabilisk), Opadry amb II (består av polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerylmonokaprylokaprat och natriumlaurilsulfat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cyclodynnon är en vit till ljusgrå, rund och bikonvex filmdragerad tablett med en matt yta. Tabletten har en diameter på 9,0 - 9,2 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tel 09181 / 231-90
Fax (09181) 231-265

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Agnucaston forte Filmdtabletten
Bulgarien, Danmark	Cyclodynnon forte
Kroatien, Frankrike, Polen, Slovenien, Sverige	Cyclodynnon
Tjeckien	Agnucaston pro ženy
Estland	Agnucaston intens
Tyskland, Luxemburg	Agnucaston 20 mg
Ungern	Agnucaston Forte 20 mg filmdtableta
Italien	Agnucaston
Lettland	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Agnucaston intens plėvele dengtos tabletės
Rumänien	Cyclodynnon comprimate filmate
Slovakien	Agnucaston forte
Spanien	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-17