

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Prefemin 20 mg comprimate filmate

Extract uscat din fruct de melărea (*Vitex agnus-castus* L., fructus)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 Prefemin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prefemin
3. Cum să utilizați Prefemin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prefemin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PREFEMIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Prefemin este extractul uscat de fruct de melărea (*Vitex agnus-castus* L., fructus). Acest medicament este fabricat conform unei proceduri standardizate. Standardizarea asigură faptul că calitatea produsului este consecventă de la lot la lot.

Fructul de *Vitex agnus-castus* L. ameliorează simptomele premenstruale (sindrom premenstrual). Prin urmare, Prefemin este utilizat pentru tratamentul acuzelor care debutează cu două săptămâni înainte de menstruație și apoi dispar odată cu apariția sângerărilor menstruale. Aceste acuze includ simptome de ordin fizic și psihologic, care fac dificilă desfășurarea activităților cotidiene. Plângerile includ dureri de cap, probleme ale pielii, o ușoară senzație de tensiune la nivelul sânilor și acuze abdominale, precum și schimbări de dispoziție, iritabilitate, tensiune nervoasă, dispoziție depresivă, oboseală și probleme de somn.

Prefemin poate fi administrat și de femeile care iau contraceptive hormonale („pilula”) și anticipează plângeri înainte de menstruație.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PREFEMIN

Nu utilizați Prefemin:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prefemin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să comunicați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de alte boli
- suferiți sau ați suferit de cancer estrogen-dependent
- suferiți sau ați suferit de afecțiuni ale hipofizei (o glandă cu secreție internă), inclusiv tumori care secretă prolactină

- suferiți de orice tip de alergii
- luați alte medicamente (vezi pct. Prefemin împreună cu alte medicamente).

Dacă observați tensiune sau senzație de umflare la nivelul sânilor dumneavoastră sau dacă aveți tulburări ale ciclului menstrual, se recomandă să consultați un medic.

Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul administrării medicamentului, trebuie să consultați un medic.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii în perioada de pubertate și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date adecvate.

Prefemin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

- dacă ați urmat tratament cu medicamente care influențează farmacodinamia dopaminei la nivelul creierului, de exemplu medicamente pentru boala Parkinson sau psihoze,
- dacă urmați tratament cu estrogeni sau antiestrogeni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În timpul sarcinii nu este necesară utilizarea Prefemin, din cauza absenței naturale a menstruației.

În timpul alăptării nu trebuie să luați Prefemin sau consultați un medic pentru recomandări.

Pe baza experienței actuale, până în prezent nu se cunoaște un risc cunoscut pentru copilul nenăscut atunci când Prefemin este utilizat în conformitate cu prezentul prospect. Cu toate acestea, investigații științifice sistematice nu au fost efectuate niciodată. Ca măsură de precauție, se recomandă să nu utilizați niciun medicament în timpul sarcinii și alăptării sau să consultați un medic sau farmacist pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind influența Prefemin asupra abilității de a conduce sau folosi utilaje.

Prefemin conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PREFEMIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Câte un comprimat filmat zilnic.

Copii și adolescenți

Nu există indicații relevante pentru copii în perioada prepubertară.

Utilizarea la copii în perioada pubertară și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită, din cauza lipsei de date adecvate.

Durata utilizării

Pentru a obține un efect optim al tratamentului, se recomandă utilizarea continuă timp de trei luni.

Dacă simptomele persistă după o utilizare continuă timp de trei luni, se recomandă consultarea unui medic.

Mod de administrare

Administare orală.

Comprimatul trebuie administrat cu puțină apă, preferabil întotdeauna la aceeași oră a zilei, de exemplu, dimineața după ridicarea din pat sau seara înainte de culcare, independent de mese.

Dacă credeți că efectul Prefemin este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Prefemin decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Prefemin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea dozelor obișnuit.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Prefemin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate sunt *cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

- reacții alergice severe cu tumefierea feței, senzație de sufocare și tulburări de deglutiție
- dureri de cap, amețeli
- grețuri, dureri în abdomen
- reacții alergice cutanate (erupții, urticarie), acnee
- tulburări menstruale.

În cazuri individuale, unele simptome ale sindromului premenstrual se pot intensifica după inițierea pentru prima dată a tratamentului cu Prefemin.

Dacă reclamațiile sau tulburările ciclului menstrual nu se ameliorează sau se înrăutățesc, ar trebui să consultați un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREFEMIN

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Prefemin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Prefemin

Substanța activă este extractul uscat nativ din fruct de melărea (*Vitex agnus-castus* L., fructus).
Un comprimat filmat conține extract uscat nativ din fruct de melărea (*Vitex agnus-castus* L., fructus) 20 mg (DER nativ 6-12:1); solvent de extracție: etanol 60% (m/m);
Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină; lactoză monohidrat; hipromeloză; dioxid de titan (E 171); stearat de magneziu; macrogol 400; propilenglicol (E 1520); macrogol 20000; siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Prefemin și conținutul ambalajului

Prefemin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Prefemin este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 30 de comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Amara Ltd
31 John Islip Street
London SW1P 4FE
Marea Britanie

Fabricantul

Max Zeller Sohne AG
Seeblickstrasse 4
8590 Romanshorn
Elveția

Acest prospect a fost aprobat în August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>