PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cyclodynon forte 20 mg comprimate filmate
Agni Casti fructus extractum siccum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.
- Dacă după 3 luni nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Cyclodynon forte şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cyclodynon forte
3. Cum să luaţi Cyclodynon forte
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyclodynon forte
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Cyclodynon forte şi pentru ce se utilizează
Cyclodynon forte este un medicament din plante, utilizat pentru tratamentul sindromului premenstrual (simptome ce apar în zilele dinaintea ciclului menstrual lunar) la femeile adulte cu vârsta peste 18 ani.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cyclodynon forte
Nu luaţi Cyclodynon forte:
- dacă sunteţi alergică la extractul uscat de fruct de Agnus castus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Cyclodynon forte, adresaţi-vă medicului dumneavoastră:
- dacă aveți sau ați avut cancer estrogen-dependent;
- dacă utilizați agoniști dopaminergici (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru boala Parkinson), antagoniști dopaminergici (unele medicamente utilizate pentru schizofrenie, tulburări bipolare, greață sau vărsături), estrogeni (de exemplu, anumite medicamente utilizate pentru terapia de substituție hormonală) și antiestrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru cancerul de sân);
- dacă aveți antecedente de tulburări ale hipofizei.

Dacă simptomele se înrăutăţesc în timpul administrării medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.
Dacă apar semne de reacție alergică, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 4).

Copii şi adolescenţi
Nu există niciun motiv relevant pentru utilizare la fete înainte de pubertate. Utilizarea la fete înainte de pubertate și adolescente cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date adecvate.

Alte medicamente și Cyclodynon forte
Interacțiunile dintre fructul de Agnus castus și agoniștii dopaminergici (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru boala Parkinson), antagoniștii dopaminergici (unele medicamente utilizate pentru schizofrenie, tulburări bipolare, greață sau vărsături), estrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru terapia de substituție hormonală) și antiestrogeni (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru cancerul de sân) nu pot fi excluse.
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente. Dacă solicitați consultul unui medic sau altui profesionist din domeniul sănătății, aduceți-vă aminte să îl informați că luați sau ați luat recent acest medicament fără prescripție medicală.

Sarcina şi alăptarea
Nu există niciun motiv pentru utilizarea în timpul sarcinii.
Cyclodynon forte nu este recomandat în timpul sarcinii. Din cauza lipsei de date adecvate, utilizarea în timpul alăptării nu este recomandată.
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Până în prezent, nu există dovezi că utilizarea de Cyclodynon forte afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la pacientele care prezintă amețeli, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Cyclodynon forte conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cyclodynon forte conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luaţi Cyclodynon forte
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată pentru femeile adulte cu vârsta peste 18 ani este de 1 comprimat filmat o dată pe zi.

Mod de administrare
Înghițiți comprimatul filmat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Nu mestecați comprimatele.

Pentru a obține un efect optim al tratamentului, se recomandă utilizarea continuă pe parcursul a 3 luni (și în timpul menstruației).
Dacă simptomele persistă după o utilizare continuă pe o perioadă de trei luni, consultați medicul sau farmacistul.

Copii şi adolescenţi
Nu există nicio recomandare relevantă de utilizare la fete înainte de pubertate. Administrarea la fete şi adolescente cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, deoarece nu există suficiente date adecvate (vezi secțiunea 2).

Grupe speciale de pacienţi
Nu există date disponibile pentru instrucțiuni cu privire la doze în caz de afectare a funcției renale/hepatice.
Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Cyclodynon forte în caz de insuficiență renală/hepatică.

Dacă utilizaţi mai mult Cyclodynon forte decât trebuie
Dacă luaţi mai mult Cyclodynon forte decât trebuie sau dacă acest medicament este luat din greșeală de către copii, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau adresaţi-vă unităţii de primiri urgenţe a celui mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă uitaţi să luaţi Cyclodynon forte
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Există un risc de reacţii alergice severe cu simptome cum sunt umflare a feţei, dispnee (dificultăți la respiraţie) și dificultăţi de înghiţire. La primele semne ale unei reacții alergice trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 2).

Alte reacții adverse care pot să apară
Reacții pe piele (alergice) (cum sunt erupții pe piele și urticarie), acnee, durere de cap, amețeli, tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale), tulburări menstruale.
Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cyclodynon forte

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Cyclodynon forte

Un comprimat filmat conține 20 mg extract (sub formă de extract uscat) din fruct de *Vitex agnus castus* L. (Agni casti fructus) (7-11:1). Solvent de extracţie: etanol 70 % (v/v).

Celelalte componente sunt:
Povidonă 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon din cartofi, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (vegetal), Opadry amb II (alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), monocaprilocaprat de gliceril și laurilsulfat de sodiu).

Cum arată Cyclodynon forte şi conţinutul ambalajului

Câte 15 comprimate filmate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator se plasează în cutie de carton.

Cyclodynon forte se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la gri deschis, rotunde, biconvexe, cu o suprafață netedă. Comprimatul are un diametru de 9,0 – 9,2 mm.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15,
92318 Neumarkt
Germania
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265

Fabricantul
BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15,
92318 Neumarkt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md