

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT / UTILIZATOR**

### **CYCLODYNON® 4 mg comprimate filmate, Agni Casti Fructus extractum siccum**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a administra acest preparat, deoarece el conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

**Întotdeauna administrați acest medicament exact cum este recomandat în prospect, sau așa cum este recomandat de medic sau farmacist.**

- 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.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Cyclodynon comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cyclodynon comprimate filmate
3. Cum să utilizați Cyclodynon comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyclodynon comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cyclodynon comprimate filmate este un fitopreparat indicat în tratamentul dereglărilor menstruale.

Cyclodynon comprimate filmate este indicat în:

- dereglări ale ciclului menstrual
- sindrom premenstrual
- senzație de tensiune și tumefiere a sînilor (mastodinie).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE**

#### **Nu luați Cyclodynon comprimate filmate**

- Dacă sunteți alergică la substanța activă sau oricare dintre excipienți (enumerați în pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Cyclodynon, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut cancer estrogen-dependent;
- dacă utilizați agonști 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 înrăutățesc în timpul administrării medicamentului adresați-vă medicului dumneavoastră.

Consultați medicul dacă utilizați medicamentul mai mult de trei luni.

Dacă apar semne de reacție alergică, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 4).

În caz de senzație de tensiune și tumefiere a sînilor, precum și tulburări menstruale, consultați mai întâi un medic, deoarece aceste simptome pot indica o boală care necesită diagnosticare medicală.

Am dori să vă atragem atenția asupra faptului că, odată cu reglarea ciclului menstrual, crește probabilitatea de a deveni însărcinată.

## ***Copii și adolescenți***

Nu există date suficiente privind utilizarea preparatului la copii. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea de către copii și adolescenți mai mici de 18 ani.

## **Cyclodynnon comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Din cauza posibilelor efecte dopaminergice și estrogenice ale *Agni Casti Fructus*, interacțiunile cu agonști ai dopaminei (care cresc activitatea dopaminei) și antagoniștii dopaminei (care inhibă activitatea dopaminei), estrogen și anitestrogenii pot fi excluse.

Vă rugăm să spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## **Sarcină, alăptarea și fertilitatea**

### ***Sarcină***

Cyclodynnon comprimate filmate nu trebuie utilizat după confirmarea sarcinii sau în cazul unei sarcini existente.

### ***Alăptarea***

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că *Agni Casti Fructus* poate afecta lactația. Preparatul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Studii pe animale privind influența preparatului asupra fertilității nu au fost efectuate.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **Cyclodynnon comprimate filmate 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.

## **Informație pentru pacienții care suferă de diabet zaharat:**

O doză de Cyclodynnon comprimate filmate conține mai puțin de 0,01 unități de pâine (UP).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CYCLODYNNON COMPRIMATE FILMATE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect.

Consultați medicul dacă aveți neclarități.

Dacă nu a fost prescris altfel, doza uzuală este:

Femei adulte și adolescente cu vîrsta de peste 18 ani:

Administrați cîte 1 comprimat filmat o dată pe zi.

## **Metoda de administrare**

Destinat pentru administrare orală. Comprimatele filmate trebuie înghițite cu lichid suficient (de exemplu un pahar cu apă). Nu mestecați comprimatele.

## **Durata de administrare**

Pentru a obține efectul optim de tratament, se recomandă utilizarea continuă a preparatului pe parcursul unei perioade de minim 3 luni (inclusiv în timpul menstruației).

Dacă simptomele persistă după utilizarea preparatului pe parcursul unei perioade de peste trei luni, consultați un medic sau un specialist calificat în domeniu.

## **Copii**

Utilizarea preparatului la copii și adolescenți cu vîrsta sub 18 ani nu este recomandată din considerentul lipsei datelor respective (vezi pc. 2)

### *Populație specială*

Nu există informații pentru dozarea preparatului în caz de disfuncție renală/hepatică. Comunicați cu medicul înainte de administrarea a Cyclodynon în caz de disfuncție renală/hepatică.

### **Dacă ați utilizat mai mult Cyclodynon comprimate filmate decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Dacă ați administrat Cyclodynon în cantități mari, anunțați medicul. El va decide ce măsuri necesare trebuie întreprinse.

### **Dacă ați uitat să utilizați Cyclodynon comprimate filmate**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Cyclodynon comprimate filmate**

Stoparea administrării preparatului Cyclodynon comprimate filmate de obicei este inofensivă.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

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

- Reacții alergice severe cu umflarea feței și a gâtului (angioedem), dificultăți la respirație și dificultăți la înghițire,
- reacții (alergice) pe piele (erupții cutanate, urticarie), acnee,
- dureri de cap, amețeli
- tulburări gastro-intestinale (cum ar fi greață, dureri abdominale)

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, Cyclodynon nu trebuie luat din nou.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CYCLODYNON COMPRIMATE FILMATE**

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

Nu utilizați Cyclodynon comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Condiții de păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Cyclodynon comprimate filmate**

1 comprimat filmat conține:

*Substanța activă:* extract uscat din Fructul Castității (*Agni Casti Fructus*) (extract special BNO 1095) (7-11:1) - 4.0 mg.

Solvent folosit pentru extragere: etanol 70 % (v/v)

*Celelalte componente sunt:* amidon de cartofi, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, metacrilat de amoniu (tip A), oxid de fier (III) (E 172), sare de aluminiu indigo-carmin (E 132), macrogol 6000, celuloză microcristalină, povidonă (30), dioxid de siliciu înalt dispersat, talc, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Cyclodynnon comprimate filmate și conținutul ambalajului**

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

Comprimate filmate rotunde, cu suprafețe mate, biconvexe, de culoare verde-albastru.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

BIONORICA SE,  
Kerschensteinerstrasse 11-15,  
92318, Neumarkt, Germania.  
Tel: 09181 / 231-90  
Fax: 09181 / 231-265  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)  
Email: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Fabricantul**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15,  
92318 Neumarkt, Germania

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61,  
59320 Ennigerloh, Germania

Rottendorf Pharma GmbH  
Am Fleigendahl 3,  
59320 Ennigerloh, Germania

Acest prospect a fost revizuit în **Iunie 2022**.

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