

Drmkový plod Apomedica

4 mg potahované tablety



Léčivá látka: *Agni casti fructus extractum siccum*
(suchý extrakt z drmkových plodů)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg užívat
3. Jak se přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DRMKOVÝ PLOD APOMEDICA 4 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný pro úlevu od měsíčně se navracejících mírných potíží před začátkem menstruačního krvácení (premenstruační syndrom), jako jsou změny nálady, zvýšení tělesné hmotnosti v důsledku zadržování tekutin v těle, či bolestivé napětí a otoky prsou.

Před započatím léčby je při pocitech bolestivosti, tlaku nebo napínání v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin.

Přípravek mohou užívat dospělí od 18 let.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DRMKOVÝ PLOD APOMEDICA 4 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg

- jestliže jste alergický(á) na drmek obecný nebo na kteroukoliv z pomocných látek uvedených v bodě 6.

Upozornění a opatření

Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Přetrvávající menstruační obtíže mohou vyžadovat podrobnější vyšetření.

Před užitím přípravku Drmkový plod Apomedica 4 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte nebo jste měla nádorové onemocnění citlivé vůči estrogenům (ženský pohlavní hormon).
- Jestliže užíváte léky ze skupiny agonistů dopaminu (léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), antagonistů dopaminu (některé léky proti zvracení a psychiatrickým onemocněním), estrogenů (hormonální substituční terapie po přechodu nebo antikoncepce) a antiestrogenů (léky snižující hladinu ženských pohlavních hormonů jako např. anastrozol, používaný k léčbě rakoviny prsu).
- Jestliže se příznaky během užívání tohoto léčivého přípravku zhorší.
- Jestliže jste někdy trpěla poruchami hypofýzy (podvěsek mozkový). Předpokládá se totiž, že drmkový plod ovlivňuje osu hypothalamus-hypofýza.
- Jestliže máte nádor hypofýzy s tvorbou hormonu prolaktinu. Užívání extraktu z drmkových plodů může maskovat příznaky nádoru.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let nebylo stanoveno.

Další léčivé přípravky a přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před užíváním přípravku Drmkový plod Apomedica 4 mg se poraďte s lékařem, jestliže užíváte určité léky nazývané agonisté dopaminu, antagonisté dopaminu, estrogeny a antiestrogeny, neboť nelze vyloučit možnost vzájemného působení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neexistuje indikace pro použití v těhotenství.

Přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg nemá být užíván při kojení, neboť může ovlivnit tvorbu mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Studie hodnotící vliv přípravku Drmkový plod Apomedica 4 mg na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg obsahuje monohydrát laktosy a glukosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DRMKOVÝ PLOD APOMEDICA 4 mg UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je 1 potahovaná tableta jednou denně.

Lék by se měl užívat pokud možno vždy ve stejnou denní dobu a zapíjet trochou vody.

Pro spolehlivý účinek by se měl přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg užívat nejméně 3 měsíce. Nástup účinku lze očekávat až za několik týdnů.

Pokud příznaky přetrvávají po nepřetržitém užívání déle než 3 měsíce, je nutné, abyste se poradila s lékařem.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Drmkový plod Apomedica 4 mg, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Dosud však nejsou známa žádná rizika předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg:

Pokračujte další dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

S neznámou četností výskytu byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: Závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání. (Alergické) kožní reakce (vyrážka a kopřivka), bolest hlavy, závrať, poruchy trávicího traktu (např. nevolnost, bolest břicha), akné, menstruační poruchy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK DRMKOVÝ PLOD APOMEDICA 4 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg obsahuje

Léčivá látka je:

Agni casti fructus extractum siccum (suchý extrakt z drmkových plodů) (7-13:1), extrahováno ethanolem 60 % (m/m), 4 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: tekutá glukosa usušená rozprášením, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy.

Potah tablety: hypromelosa, makrogol 4000, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Drmkový plod Apomedica 4 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Drmkový plod Apomedica 4 mg jsou kulaté potahované tablety lososově růžové barvy s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Přípravek je dodáván v Al/PVC/PVDC blistrech v krabičkách obsahujících 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

A-8010 Graz

Rakousko

Výrobce

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

A-8010 Graz

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3.2.2016