

# ULOTKA DLA PACJENTA

## Mastodynon tabletki

### Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mastodynon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon
3. Jak stosować lek Mastodynon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mastodynon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Mastodynon i w jakim celu się go stosuje

Mastodynon, tabletki jest homeopatycznym produktem leczniczym stosowanym wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

Lek wskazany do stosowania u dorosłych kobiet, powyżej 18 roku życia.

Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon

##### Kiedy nie stosować leku Mastodynon

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6),

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mastodynon

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na estrogenozależnego raka
- jeśli pacjentka stosuje leki mające wpływ na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) lub stosuje terapię hormonalną
- jeśli objawy pogorszą się podczas stosowania leku Mastodynon
- jeśli pacjentka w przeszłości cierpiała na zaburzenia przysadki mózgowej
- jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki.

##### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Mastodynon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Mastodynon nie powinien być stosowany u pacjentek, które nie rozpoczęły jeszcze regularnego miesiączkowania w okresie pokwitania.

### **Stosowanie leku Mastodynon z innymi lekami**

Ze względu na możliwy wpływ owoców *Vitex agnus castus* na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) oraz na kobiece hormony płciowe, nie można wykluczyć wpływu leku Mastodynon na działanie innych leków o podobnych wskazaniach.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

### **Stosowanie leku Mastodynon z jedzeniem i pić**

Negatywny wpływ na działanie leków homeopatycznych może mieć ogólnie rozumiany szkodliwy tryb życia jak i substancje drażniące-pobudzające np. kawa.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie ma wskazań do stosowania leku w okresie ciąży.

Dane z badań nad rozrodnością sugerują, że ekstrakt z owoców *Vitex agnus-castus* może mieć wpływ na laktację. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Owoce *Vitex agnus-castus* mogą mieć wpływ na płodność, dlatego w przypadku, gdy ciąża nie jest planowana, zaleca się stosowanie antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych innych składnikach leku Mastodynon**

Lek Mastodynon w postaci tabletek zawiera laktozę. W związku z tym jeśli u pacjentki występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

#### Informacja dla diabetyków:

Jedna tabletkę Mastodynon zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Tabletki Mastodynon nie zawierają glutenu.

## **3. Jak stosować lek Mastodynon**

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

<b>Pacjenci</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Dawka dzienna</b>
Dorośle kobiety	1 tabletkę	2 razy dziennie po 1 tabletkę

Doustnie, 1 tabletkę, dwa razy dziennie rano i wieczorem (można popić – np. szklanką wody).

Lek Mastodynon należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli objawy powrócą po zakończeniu terapii należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie terapii lekiem Mastodynon jego działanie wydaje się za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Mastodynon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mastodynon**

W przypadku osób z nietolerancją laktozy zażycie dużej ilości leku może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz efekt przeczyszczający.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mastodynon, należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje o dalszym postępowaniu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mastodynon**

W przypadku pominięcia dawki w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Mastodynon**

Przerwanie stosowania leku Mastodynon zazwyczaj jest bezpieczne.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Mastodynon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość występowania następujących działań niepożądanych nie może być sklasyfikowana na podstawie dostępnych danych:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i zaburzeniami połykania
- (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik
- bóle głowy, zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha)
- zaburzenia miesiączkowania

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek Mastodynon.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym również te niewymienione powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Uwaga:**

Przyjmowanie leków homeopatycznych może prowadzić do tymczasowego pogorszenia się istniejących objawów (wstępne pogorszenie). W takim przypadku należy przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Mastodynon**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Mastodynon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Mastodynon**

Substancje czynne:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Mastodynon i co zawiera opakowanie**

Mastodynon, tabletki pakuje się po 20 sztuk w blistry z folii PVDC/PVC/Al.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 60, 120 lub 240 tabletek wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

E-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01 - 209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

**Data zatwierdzenia ulotki:**

