

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Prefemin PMS, 20 mg, tabletki powlekane

(*Agni casti fructus extractum siccum*)

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Prefemin PMS i w jakim celu się go stosuje**

Lek Prefemin PMS, tabletki powlekane, zawiera wyciąg z owoców niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*), który zmniejsza nasilenie dolegliwości przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego) u kobiet.

Objawy przedmiesiączkowe występują najczęściej w postaci: bólu głowy, zmian skórnych, odczucia napięcia i obrzmienia w piersiach, dolegliwości ze strony układu pokarmowego, zmian nastroju, rozdrażnienia, napięcia nerwowego. Objawy te pojawiają się w okresie do dwóch tygodni przed miesiączką.

### **Wskazania**

Prefemin PMS jest lekiem roślinnym do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prefemin PMS**

#### **Kiedy nie stosować leku Prefemin PMS**

- jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość (uczulenie) na owoce niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus L. fructus*) lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku (wymienioną w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na nowotwór złośliwy estrogenozależny;
- jeśli pacjentka przyjmuje leki z grupy: agonistów dopaminy (np. niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona), antagonistów dopaminy (niektóre leki stosowane w schizofrenii, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, nudnościach lub wymiotach), estrogeny (np. stosowane w hormonalnej terapii zastępczej) i antyestrogeny (np. niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi);
- jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego;
- jeśli u pacjentki stwierdzono w wywiadzie zaburzenia przysadki mózgowej;
- jeśli u pacjentki występują guzy przysadki wydzielające prolaktynę, ponieważ spożycie owocu niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus* L., *fructus*) może maskować objawy guza.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku odpowiednich danych.

### **Lek Prefemin PMS a inne leki**

Nie można wykluczyć interakcji wyciągu z owoców niepokalanka zwyczajnego (*Vitex agnus-castus* L., *fructus*) z agonistami dopaminy (np. niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona), antagonistami dopaminy (niektóre leki stosowane w schizofrenii, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, nudnościach lub wymiotach), estrogenami (np. stosowane w hormonalnej terapii zastępczej) i antyestrogenami (np. niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Brak wskazań do stosowania u pacjentek w ciąży.

Z danych z badań nad reprodukcją wynika, że wyciągi z owoców niepokalanka zwyczajnego mogą wpływać na laktację. Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią.

Jeżeli 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 obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Prefemin PMS zawiera laktozę**

Jeżeli pacjentka dowiedziała się od lekarza, że występuje u niej brak tolerancji na niektóre cukry, przed użyciem produktu leczniczego powinna skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Prefemin PMS**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w niniejszej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka:**

Dorosłe kobiety: 1 tabletkę powlekaną na dobę.

**Sposób podawania:**

Do stosowania doustnego. Tabletkę powlekaną należy połknąć, popijając wodą, niezależnie od posiłków, najlepiej zawsze o tej samej porze, np. po przebudzeniu lub przed pójściem spać.

**Czas trwania terapii:**

Aby uzyskać optymalny efekt leczenia, zaleca się kontynuowanie stosowania leku przez 3 miesiące (również w okresie menstruacji). Jeśli objawy utrzymują się po nieprzerwanym stosowaniu przez ponad trzy miesiące, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki medycznej.

**Dzieci i młodzież:**

Brak odpowiedniego wskazania do stosowania u dzieci w wieku przed okresem dojrzewania. Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prefemin PMS**

Nie są znane przypadki przedawkowania. Pacjentka, która przyjęła większą niż zalecana dawkę leku powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu stosownych środków.

**Pominięcie zastosowania dawki leku Prefemin PMS**

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć w normalnej porze, zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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

Zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i trudnościami w przełykaniu. Mogą wystąpić reakcje skórne (alergiczne) (np. wysypka, pokrzywka), bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha), trądzik i zaburzenia miesiączkowania. Częstotliwość nie jest znana.

W pojedynczych przypadkach indywidualne objawy zespołu napięcia przedmiesiączkowego mogą się nasilić na początku stosowania leku Prefemin PMS.

Po wystąpieniu pierwszych oznak nadwrażliwości/reakcji alergicznej nie można ponownie przyjmować leku Prefemin PMS.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Prefemin PMS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Prefemin PMS

Substancjami czynnymi leku są: *Agni casti fructus extractum siccum*

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

Skład otoczki: Makrogol 400, Makrogol 20 000, glikol propylenowy; zawiesina powlekająca biała: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400.

### Jak wygląda lek Prefemin PMS i co zawiera opakowanie

Lek Prefemin PMS jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 90 sztuk. Jeden blister z folii PVC/PVDC/Al zawiera 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Sirowa Poland Sp. z o.o.

ul. Poselska 11

03-931 Warszawa

Polska

### Importer:

PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Rajdowa 9, Konotopa

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

<((logo)) podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2022