

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mastodynon® comprimate

Preparat homeopat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-8 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE MASTODYNON COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Mastodynon comprimate este un medicament homeopatic indicat în următoarele afecțiuni ginecologice:

- sindrom premenstrual cu dureri și disconfort la nivelul sânilor; mastopatie.
- dureri în timpul menstruației și ciclu menstrual neregulat (tulburări ale ciclului menstrual).

În cazul durerilor continue, neclare care reapar periodic, consultați medicul. Astfel de simptome pot fi asociate cu o boală gravă și ar putea necesita o supraveghere medicală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MASTODYNON COMPRIMATE

Nu utilizați Mastodynon comprimate :

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții:

Dacă suferiți sau ați suferit de tumoare malignă dependentă de estrogeni trebuie să consultați medicul înainte de a administra comprimatele Mastodynon.

Dacă administrați agonști sau antagonști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni sau antiestrogeni, trebuie să consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Dacă aveți antecedente de boli ale glandei pituitare trebuie să consultați medicul înainte de administrarea acestui medicament.

Adresați-vă medicului sau farmacistului, în cazul în care se atestă semne de agravare a bolii în timpul tratamentului cu comprimate Mastodynon.

Mastodynon trebuie administrat nu mai puțin de 3 luni, inclusiv în timpul menstruației. Ameliorarea stării pacientelor survine de regulă peste 6 săptămâni de tratament.

Dacă simptomele revin după întreruperea administrării, tratamentul poate fi continuat după consultația medicului.

Similar altor medicamente, preparatele homeopatice nu trebuie administrate o perioadă îndelungată de timp fără supravegherea medicului.

Administrarea la copii

Nu există date suficiente privind utilizarea acestui medicament la copii.

Nu se recomandă utilizarea de către copii și adolescenți mai mici de 18 ani.

Mastodynon comprimate împreună cu alte medicamente

Nu poate fi exclusă interacțiunea medicamentului cu agonști și antagonști dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Mastodynon comprimate împreună cu alimente și băuturi

Notă:

Eficacitatea unor medicamente homeopatice poate fi afectată negativ de un mod de viață nesănătos și de consumul de substanțe iritante și stimulente (de ex. cafea).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există indicații pentru utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii. Prin urmare, comprimatele Mastodynon nu trebuie utilizate în timpul sarcinii.

Folosirea acestui medicament în timpul alăptării nu este recomandată deoarece, studiile pe animale indică o reducere a cantității de lapte.

Vitex agnus castus poate influența fertilitatea feminină prin reglarea ciclului menstrual. Potențial ar putea mări probabilitatea de a deveni însărcinată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Mastodynon comprimate

Acest preparat 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.

3. CUM SĂ LUAȚI MASTODYNON COMPRIMATE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul Dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

<i>Vîrsta</i>	<i>Doza unică</i>	<i>Doza zilnică</i>
Adulți	1 comprimat	1 comprimat de 2 ori pe zi

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de dozare în cazul afecțiunilor funcției renale / hepatice.

Metoda de administrare

Se administrează câte un comprimat dimineața și seara, cu o cantitate suficientă de apă (de ex., un pahar cu apă).

Consultați medicul dacă aveți impresia că efectele preparatului sunt prea puternice sau prea slabe.

Dacă utilizați mai mult Mastodynon comprimate decât trebuie

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

Este posibil ca administrarea dozelor mari să provoace diaree sau dereglări gastro-intestinale la persoanele ce suferă de intoleranță la lactoză.

Dacă uitați să utilizați Mastodynon comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mastodynon comprimate

Stoparea administrării preparatului Mastodynon comprimate de obicei este inofensivă.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Foarte frecvente:	mai mult de 1 din 10 persoane tratate
Frecvente:	de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate
Mai puțin frecvente:	de la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate
Rare:	de la 1 până la 10 din 10000 persoane tratate
Foarte rare:	mai puțin de 1 din 10000 persoane tratate
Necunoscute:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse posibile:

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

- reacții alergice severe cu umflare a feței, dificultăți la respirație și înghițire
- reacții (alergice) pe piele (erupții trecătoare, urticarie), acnee
- dureri de cap, amețeli
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale)
- tulburări ale ciclului menstrual.

La apariția primelor reacții adverse, administrarea preparatului Mastodynon comprimate trebuie sistată.

Notă :

Administrarea medicamentelor homeopatice poate determina o agravare temporară a simptomelor

preexistente (agravare inițială). În acest caz întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului Dumneavoastră.

Dacă oricare reacții adverse devin grave, sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, trebuie să spuneți medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspecte

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MASTODYNON COMPRIMATE

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Mastodynon comprimate

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Vitex agnus castus Ø	162,0 mg
Caulophyllum thalictroides D4	81,0 mg
Cyclamen purpurascens D4	81,0 mg
Strychnos ignatii D6	81,0 mg
Iris versicolor D2	162,0 mg
Lilium tigrinum D3	81,0 mg

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de magneziu (Ph. Eur.).

Note pentru pacienții cu diabet zaharat: un comprimat Mastodynon conține în medie 0,02 unități de pâine (UP).

Cum arată Mastodynon comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, cu fețe aplatizate, este posibilă o pigmentație mică.

Câte 20 comprimate în blister, câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizare se plasează în cutie de carton.

Acest medicament este disponibil și în formă lichidă (Mastodynon picături orale, soluție).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Germania

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90
Telefax: +49 (0)9181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Fabricantul

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Î.C.S. „BIONORICA” SRL | mun. Chișinău, Korolenko Vl., 15 | MD-2025, Moldova |
Tel/fax +373 22 000 288 | E-mail: info@bionorica.md

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