

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Extracto seco de frutos de Vitex agnus castus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 meses.

Contenido del prospecto

1. Qué es Agnucaston y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Agnucaston
3. Cómo tomar Agnucaston
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agnucaston
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Agnucaston y para qué se utiliza

Agnucaston es un medicamento a base de plantas para el tratamiento del síndrome premenstrual (molestias mensuales que se producen antes del sangrado menstrual regular) en mujeres adultas de 18 años o más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Agnucaston.

No tome Agnucaston

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Agnucaston:

- si padece o ha padecido un cáncer estrógeno-dependiente.
- si está utilizando agonistas de dopamina (ej: algunos medicamentos usados para la enfermedad de Parkinson), antagonistas de dopamina (algunos medicamentos usados para tratar la esquizofrenia, trastornos bipolares, náusea o vómitos), estrogénicos (ej: usados para terapias de sustitución hormonal) y/o antiestrogénicos (ej: algunos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama).
- si ha padecido trastornos de la glándula pituitaria.

Hable con su médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento con Agnucaston.

Si se observan indicios de una reacción alérgica, deberá parar de tomar este medicamento y contactar con su doctor inmediatamente (ver sección 4).

Niños y adolescentes

No hay razones relevantes para el uso de Agnucaston en niños prepuberales. El uso en niños puberales y adolescentes de menos de 18 años no se recomienda debido a la falta de información adecuada.

Otros medicamentos y Agnucaston

No se pueden descartar interacciones del fruto de agnus castus con medicamentos agonistas de dopamina (p.e. algunos medicamentos usados para la enfermedad de Parkinson), antagonistas de dopamina (algunos medicamentos usados para tratar la esquizofrenia, trastornos bipolares, náusea o vómitos), estrogénicos (p.e.: usados para terapias de sustitución hormonal) y/o antiestrogénicos p.e. algunos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Si visita a su médico o a cualquier otro profesional sanitario, recuerde informarle si está tomando o tomó recientemente algún medicamento sin prescripción.

Embarazo y lactancia

No hay razones para el uso de este medicamento durante el embarazo. Agnucaston no está recomendado durante el embarazo. Debido a la falta de datos suficientes acerca del uso de Agnucaston durante la lactancia, se desaconseja su uso durante la misma.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Hasta la fecha no hay evidencias de que la capacidad para conducir y utilizar máquinas se vea reducida por el uso de Agnucaston. Sin embargo, se puede ver perjudicada la capacidad para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que experimenten mareos.

Agnucaston contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Agnucaston contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Agnucaston

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para las mujeres adultas de más de 18 años es de 1 comprimido recubierto una vez al día.

Forma de administración

Para uso oral: Trague los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de líquido (p. e. un vaso de agua). No mastique los comprimidos.

Para lograr un efecto óptimo con el tratamiento, se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses (incluso durante la menstruación).

Si los síntomas persistieran tras un uso continuado durante más de tres meses, consulte con un médico, farmacéutico o a un profesional sanitario cualificado.

Población pediátrica

No hay razones relevantes para el uso de Agnucaston en niños prepuberales. El uso en niños puberales y adolescentes de menos de 18 años no se recomienda debido a la falta de información adecuada (ver sección 2).

Poblaciones especiales

No hay datos disponibles sobre instrucciones de administración de dosis para pacientes con alteración de la función hepática o renal. Hable con su médico antes de tomar Agnucaston en caso de disfunción renal o hepática.

Si toma más Agnucaston del que debe

Si ha tomado más Agnucaston del que debe, o si un niño ha tomado este medicamento por accidente, por favor contacte con su médico u hospital para más indicaciones.

Si olvidó tomar Agnucaston

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Existe un riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves como hinchazón de la cara, disnea (dificultad para respirar) y dificultad para tragar. En caso de algún indicio de que está sufriendo una reacción alérgica, suspenda el tratamiento con Agnucaston y contacte con su médico inmediatamente (ver sección 2).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

(Alergia) reacciones de la piel (como erupción y urticaria), acné, dolor de cabeza, mareo, trastornos gastrointestinales (como náusea, dolor abdominal), trastornos menstruales.

La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible).

En caso de que ocurra algún otro efecto secundario no mencionado anteriormente, consulte a un médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Agnucaston

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna condición de almacenamiento especial.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Agnucaston

- Un comprimido recubierto contiene 20 mg de extracto (como extracto seco) de *Vitex agnus castus* L , fructus (fruto de Agnus castus) (7-11:1). Solvente de extracción: etanol al 70% (v/v).
- Los demás componentes son: Povidona 30, Sílice, coloidal anhidra, Almidón de patata, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio (vegetal), Opadry amb II (que consiste en alcohol de polivinilo, talco, dióxido de titanio (E171), gliceril monocaprilocaprato y lauril sulfato de sodio).

Aspecto de Agnucaston y contenido del envase

Envases con 30 comprimidos recubiertos

Envases con 60 comprimidos recubiertos

Envases con 90 comprimidos recubiertos

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

El comprimido recubierto de Agnucaston es blanco grisáceo, redondo, biconvexo y con superficie lisa. El comprimido tiene un diámetro de 9,0 - 9,2 mm.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Alemania

Tel 09181 / 231-90

Fax 09181 / 231-265

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Agnucaston forte Filmtabletten
Bulgaria, Dinamarca	Cyclodynnon forte
Croacia, Francia, Polonia, Eslovenia, Suecia	Cyclodynnon
República Checa	Agnucaston pro ženy
Estonia	Agnucaston intens
Alemania, Luxemburgo,	Agnucaston 20 mg
Hungría	Agnucaston Forte 20 mg filmtabletta
Italia	Agnucaston
Letonia	Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Agnucaston intens plēvele dengtos tabletės
Rumania	Cyclodynnon comprimate filmate
Eslovaquia	Agnucaston forte
España	Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021.