

Prospecto: información para el paciente

Agnucaston 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 medicamentos, que inducen los efectos de la dopamina (agonistas de la dopamina), inhiben los efectos de la dopamina (antagonistas de la dopamina), estrogénicos o antiestrogénicos;
- si los síntomas empeoraran durante el tratamiento con Agnucaston;
- si ha padecido trastornos de la glándula pituitaria.

Niños y adolescentes

No se disponen de datos suficientes de uso en niños y adolescentes menores de 18 años. No administrar Agnucaston en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Agnucaston con otros medicamentos

No pueden descartarse las interacciones de *Vitex agnus-castus* L., fructus con medicamentos que inducen los efectos de la dopamina (agonistas de la dopamina), que inhiben los efectos de la dopamina (antagonistas de la dopamina), estrogénicos o antiestrogénicos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No hay indicaciones para el uso de este medicamento durante el embarazo. Agnucaston no está recomendado durante el embarazo. No hay datos suficientes acerca del uso de Agnucaston durante la lactancia.

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 dispone de estudios sobre el efecto en la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Este medicamento contiene lactosa

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

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 2 comprimidos recubiertos una vez al día, a menos que su médico lo prescriba de otro modo. .

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2).

Poblaciones especiales

No hay datos disponibles sobre las instrucciones de dosificación para pacientes con disfunción hepática o renal.

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

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

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

Si toma más Agnucaston del que debe

No se han informado de casos de sobredosis. Informe a su médico si tomó más de la cantidad diaria recomendada de este medicamento. Su médico decidirá las medidas necesarias.

Si olvidó tomar Agnucaston

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Agnucaston

La interrupción del tratamiento con Agnucaston es normalmente inofensiva. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se ha informado de reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, disnea y dificultades al tragar, reacciones cutáneas (alérgicas) (exantema y urticaria), dolores de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales (como náuseas o dolor abdominal), acné y trastornos menstruales. No hay datos sobre la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.

Ante los primeros síntomas de hipersensibilidad o reacción alérgica, suspenda el tratamiento con Agnucaston.

Si se produjeran otras reacciones adversas no mencionadas antes, consulte con su 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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Agnucaston

El principio activo es:

Un comprimido recubierto contiene 10 mg de extracto seco de *Vitex agnus castus* L., fructus (fruto de *Agnus castus*) (7-11:1). Solvente de extracción: etanol al 62% (m/m).

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; almidón de patata; povidona 30; dispersión de copolímero de metacrilato de amonio, tipo A; estearato de magnesio; talco; sílice, coloidal anhidra; dióxido de titanio (E 171); macrogol 6000; aluminio lacado índigo carmín (E 132); óxido férrico amarillo (E 172); ácido sórbico; hidróxido de sodio.

Aspecto de Agnucaston y contenido del envase

Caja de 60 comprimidos recubiertos, 2 blísters de 30 comprimidos recubiertos cada uno.

Caja de 120 comprimidos recubiertos, 4 blísters de 30 comprimidos recubiertos cada uno.

Caja de 180 comprimidos recubiertos, 6 blísters de 30 comprimidos recubiertos cada uno.

El comprimido de Agnucaston es verde azulado, redondo, biconvexo y con la superficie lisa.

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 N
República Checa	Drmkový plod Bionorica
Estonia	Agnucaston N
Alemania	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Letonia	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Lituania	Agnucaston N
Luxemburgo	Agnucaston N
Polonia	Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
Rumanía	Agnucaston comprimate filmate
Eslovaquia	Vitex Agnus Castus Bionorica – 10mg
Eslovenia	Vitex agnus-castus Bionorica
España	Agnucaston

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)