

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	2005 0123
Разрешение № .....	BG/1417 МР-57077/79
Състояние № .....	17. 12. 2021

Листовка: информация за потребителя

**ЦИКЛОДИНОН® 4 mg филмирани таблетки**  
Аврамово дърво, сух екстракт от плодове  
**CYCLODYNON® 4 mg film-coated tablets**  
Agni casti fructus, extractum siccum

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ .

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Циклодинон 4 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Циклодинон 4 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Циклодинон 4 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Циклодинон 4 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Циклодинон 4 mg филмирани таблетки и за какво се използва**  
Циклодинон 4 mg филмирани таблетки е растителен лекарствен продукт за лечение на жени в случай на предменструален синдром, който включва: чувство за болка в гърдите, умора, нарушения в съня, нервност, подуване на корема и др.  
Лекарственият продукт е подходящ за лечение на леки смущения. Въпреки това, Циклодинон 4 mg филмирани таблетки трябва да се използва внимателно, за да се постигне оптимален резултат.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Циклодинон 4 mg филмирани таблетки**

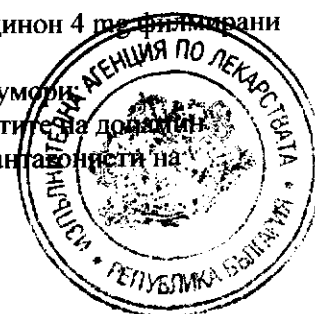
**Не приемайте Циклодинон 4 mg филмирани таблетки:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на този лекарствен продукт.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Циклодинон 4 mg филмирани таблетки

- Ако боледувате или сте боледували от естроген-зависими тумори;
- Ако използвате някои лекарства, които предизвикват ефектите на допамин (агонисти на допамина), подгискат ефектите на допамина (антагонисти на допамина), естрогени и антиестрогени;



- Ако симптомите се влошат по време на употребата на Циклодинон 4 mg филмирани таблетки;
- Ако сте страдали от разстройство на дейността на хипофизата.

### Деца и юноши

Циклодинон не трябва да се използва при деца и подрастващи под 18 години, поради липса на достатъчно данни.

### Други лекарства и Циклодинон 4 mg филмирани таблетки

Взаимодействия на Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus fructus*) с лекарства, които предизвикват ефектите на допамин (агонисти на допамина), подтискат ефектите на допамина (антагонисти на допамина), естрогени и антиестрогени не могат да бъдат изключени.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Няма показание за употреба по време на бременност. Циклодинон не трябва да се приема (да продължава да се приема) след забременяване или при вече съществуваща бременност.

Употребата на лекарствения продукт по време на кърмене не се препоръчва.

Опити с животни показват, че количеството на кърмата се намалява.

Плодовете на Аврамовото дърво може да повлияят фертилността на жените чрез регулиране на менструалния цикъл.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Шофиране и работа с машини:

Не са провеждани изследвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

### Циклодинон 4 mg филмирани таблетки съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

### 3. Как да приемате Циклодинон 4 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

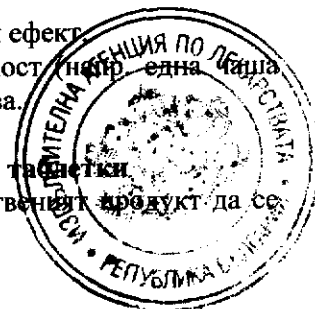
Пациентки	Единична доза	Дневна доза
Възрастни жени и девойки над 18-годишна възраст	1 филмирана таблетка	1 филмирана таблетка

### Начин на приложение

Моля, следвайте посочената дозировка, за да постигнете оптимален ефект. Приемайте филмираните таблетки с достатъчно количество течност (например вода). Таблетката трябва да се поглъща цяла, не трябва да се сдъвква.

### Колко време трябва да се приема Циклодинон 4 mg филмирани таблетки

За да се получи оптимален лечебен ефект, препоръчва се лекарственият продукт да се приема повече от три месеца (също и по време на менструация).



Ако симптомите не се повлияват след продължаваща употреба повече от три месеца, необходимо е да се консултирате с лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Циклодинон 4 mg филмирани таблетки**  
Няма съобщения за случаи на предозиране. Моля уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от препоръчителната доза на това лекарство. Вашият лекар ще реши какви мерки да предприеме.

**Ако сте пропуснали да премете Циклодинон 4 mg филмирани таблетки**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Циклодинон 4 mg филмирани таблетки**  
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съобразно тяхната честота в следните категории:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести: може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души
Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души
Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Честотата на следните възможни нежелани реакции не може да бъде оценена от наличните данни:

- Тежки алергични реакции с оток на лицето, диспнея и затруднения в преглъщането;
- (Алергични) кожни реакции (като обрив и уртикария), акне;
- Главоболие, виене на свят;
- Стомашно-чревни неразположения (като гадене, коремна болка);
- Менструални нарушения.

Прекратете приемането на лекарствения продукт и се консултирайте с лекар веднага при първите признаци на реакция на свръхчувствителност.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928 903 417, уебстраница [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Циклодинон 4 mg филмирани таблетки

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на кутията.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Циклодинон 4 mg филмирани таблетки**

1 филмирана таблетка Циклодинон 4 mg съдържа:

#### **Активно вещество:**

Аврамово дърво, сух екстракт от плодове (*Agni casti fructus, extractum siccum*) (7-11:1) 4 mg

Екстрагент: етанол 70 % (o/o)

**Другите съставки са:** повидон; силициев диоксид, колоиден безводен; картофено нишесте; лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат; талк; макрогол 6000; поли (етилакрилат, метил метакрилат, триметил амониев етилметакрилат хлорид) 1: 2: 0.2; MW 150000 (Еудражит RL 30D); оцветители: титанов (IV) оксид (E171); железен оксид, жълт (E172); индиготин (E132).

### **Как изглежда Циклодинон 4 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Циклодинон 4 mg са синьо-зелени филмирани таблетки.

Бройките на таблетките в една опаковка са 30, 60 или 90 филмирани таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt/Германия

Тел.: 49 9181 / 231-90

Факс: 49 9181 / 231-265

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Айкор България ЕООД

Бул. „Илиянци“ № 42, гр. София 1220, България

Тел.: +359885189691

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2021 г.

