

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Donnafyta Premens, filmomhulde tabletten

Agni casti extractum siccum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Donnafyta Premens filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DONNAFYTA PREMENS FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Donnafyta Premens is een traditioneel kruidengeneesmiddel en wordt gebruikt voor de verlichting van mineure symptomen van het premenstrueel syndroom (symptomen die optreden vóór de maandstonden zoals humeurschommelingen, prikkelbaarheid, concentratieverlies, algemene vermoeidheid, slaapproblemen, verminderde eetlust, hoofdpijn, opgezwollen benen en spanning in de borsten) op voorwaarde dat een overlappende ziekte is uitgesloten (zie ook de rubriek “Wees extra voorzichtig met Donnafyta Premens”).

De toepassing van dit traditionele kruidengeneesmiddel in de genoemde indicatie is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u leverproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u lijdt of heeft geleden aan een kanker.
- als u andere geneesmiddelen inneemt (zie ook 'Inname met andere geneesmiddelen').
- als de symptomen vergeren of niet verminderen tijdens het gebruik van Donnafyta Premens.
- als u een probleem heeft of heeft gehad met de hypofyse (klier onder de hersenen).
- als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Vitex agnus-castus bevat lactose en glucosesiroop.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Donnafyta Premens mag niet aan kinderen onder de 18 jaar worden gegeven vanwege het gebrek aan data.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donnafyta Premens nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Donnafyta Premens kan de effecten versterken van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson (dopamine-agonisten).
Donnafyta Premens kan de effecten verminderen van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van geestelijke problemen en van geneesmiddelen gebruikt tegen braken en misselijkheid (dopamine-antagonisten). Donnafyta Premens kan de effecten van oestrogenen en anti-oestrogenen versterken of verminderen.

Als u één van bovenvermelde geneesmiddelen inneemt, zal uw arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Donnafyta Premens kan ingenomen worden met of zonder voedsel of drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Donnafyta Premens gedurende de zwangerschap is niet aanbevolen.

Tijdens de zwangerschap is het niet nodig Donnafyta Premens te gebruiken omdat de maandstonden van nature uitblijven.

Aangezien Donnafyta Premens een positief effect kan hebben op onregelmatigheden in de menstruele cyclus, kan de kans op zwanger worden verhoogd zijn bij inname van Donnafyta Premens. Indien u zwanger wenst te worden, dient u echter uit voorzorgsmaatregelen te stoppen met Donnafyta Premens wanneer u zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd op het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Donnafyta Premens

Donnafyta Premens bevat lactose en glucosesiroop.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag. De tablet dient bij voorkeur ingenomen te worden met wat water, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag met of zonder voedsel.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Donnafyta Premens dient in te nemen. Het is aangeraden om de behandeling gedurende ten minste 3 maanden te volgen. Als de symptomen aanhouden na constant gebruik gedurende 3 cycli, moet een arts worden geraadpleegd. Neem Donnafyta Premens niet langer dan 6 maanden in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Donnafyta Premens heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) onmiddellijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen zijn: ernstige allergische reacties met gezwollen aangezicht, kortademigheid en moeilijkheden met slikken, allergische huidreacties (huiduitslag en urticaria), hoofdpijn, duizeligheid, maagdarmproblemen (zoals misselijkheid, buikpijn), acne en menstruele problemen. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is een droog extract van de Kuisboomvrucht.
1 filmomhulde tablet bevat 4 mg native, droge extract van *Vitex agnus-castus* L., fructus (Kuisboomvrucht) [(7-13):1], extractiemiddel: ethanol 60% gew./gew.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, anhydrisch colloïdaal silicium, glucosesiroop, maiszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel (type A).
De omhulling bevat hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E 171), lactosemonohydraat, ijzer(III)oxide (E 172).

Hoe ziet Donnafyta Premens eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakkingsgrootten: Blisterverpakking (PVC foil + PVDC) met 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168, 180 filmomhulde tabletten.

Houder van de registratie

WILL PHARMA
Monplaisir laan 33
1030 Brussel

Fabrikant

WILL PHARMA
Monplaisir laan 33
1030 Brussel

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

WILL PHARMA
Monplaisir laan 33
1030 Brussel

Nummer van de registratie
BE-TU483146

Aflevering
Vrij.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2016.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016.