

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **Mastodynon perorální kapky, roztok**

Léčivé látky: Vitex agnus castus Ø, Caulophyllum thalictroides D4, Cyclamen purpurascens D4, Strychnos ignatii D6, Iris versicolor D2, Lilium tigrinum D3

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Mastodynon perorální kapky, roztok (dále jen Mastodynon) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mastodynon užívat
3. Jak se Mastodynon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mastodynon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE MASTODYNON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Mastodynon je léčivý přípravek, který patří do farmakoterapeutické skupiny - fytofarmakum. Mastodynon je kombinací rostlinných matečných tinktur. Mastodynon ovlivňuje hormonální systém zejména snižováním hladiny prolaktinu (hormon působící především na mléčnou žlázu). Přípravek je určen pro ženy ve fertilním (plodném) věku.

Přípravek se používá při premenstruačním syndromu, který se dostavuje krátce před menstruačním krvácením, a který se projevuje mastodynii (bolest, napětí nebo zvýšená citlivost prsů), psychickou nevyrovnaností, zácpou, otoky, bolestí hlavy/migrénou. V tomto případě lze přípravek užívat bez porady s lékařem.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek dále užívá k léčbě mastodynii při nezhoubných bolestivých onemocněních prsu, jako je fibrocystická mastopatie, a při poruchách menstruačního cyklu (poruchy frekvence krvácení).

Před započatím léčby je u menstruačních poruch a pocitů bolesti, tlaku nebo napětí v prsech a hmatných útvarů v prsech vždy nezbytné odborné vyšetření lékařem, který musí ověřit příčiny obtíží a vyloučit případné jiné, závažnější příčiny.

Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MASTODYNON UŽÍVAT

### Neužívejte Mastodynon

- jestliže jste alergický(á) na drmek obecný, kohoš žluťuchovitý, brambořík evropský, kulčibu hořkou, kosatec různobarvý, lilii tygrovanou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím Mastodynonu se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte nebo jste v minulosti měla estrogen – sensitivní nádor (nádor citlivý na ženské pohlavní hormony)
- jste léčena přípravky ze skupiny agonistů dopaminu (např. léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), antagonistů dopaminu (např. léky užívané k léčbě psychických poruch), estrogenů (ženské pohlavní hormony) nebo antiestrogenů (např. léky užívané k léčbě rakoviny prsů) (Viz „Další léčivé přípravky a Mastodynon“).
- jste v minulosti měla poruchy funkce či onemocnění podvěsku mozkového (hypofýzy). V případě, že nádory podvěsku mozkového produkují hormon prolaktin (hormon působící především na mléčnou žlázu), může extrakt z drmkových plodů (*Vitex agnus-castus*) maskovat příznaky nádoru.

Pokud se v průběhu užívání přípravku Mastodynon Vaše příznaky zhorší, poraďte se s lékařem.

### Děti

Použití u dětí a dospívajících mladších 14 let nebylo dosud vzhledem k nedostatku údajů stanoveno. Mastodynon nemá být užíván před nástupem pravidelné menstruace v pubertě.

### Další léčivé přípravky a Mastodynon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k tomu, že extrakt z drmkových plodů (*Vitex agnus-castus*) může stimulovat tvorbu dopaminu a ženských pohlavních hormonů, může dojít ke změně účinků u léků, které působí na podobném principu.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Mastodynon není určen k užívání v těhotenství. Z tohoto důvodu Mastodynon v těhotenství neužívejte. Užívání Mastodynonu se v období kojení nedoporučuje. Extrakt z drmkových plodů (*Vitex agnus-castus*) může ovlivnit ženskou plodnost tím, že reguluje menstruační cyklus.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### Mastodynon obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 390 mg alkoholu (ethanolu) ve 30 kapkách, což odpovídá 420 mg/ml (53 % V/V). Množství alkoholu ve 30 kapkách tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 10 ml piva nebo 4 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## 3. JAK SE MASTODYNON UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

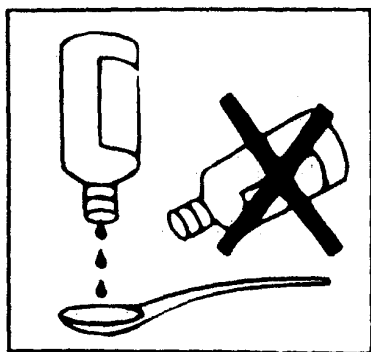
Doporučená dávka:

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí a dospívající starší 14 let (Mastodynon nemá být užíván před nástupem pravidelné menstruace v pubertě)	30 kapek	60 kapek

Užívejte jednotlivou dávku ráno a večer. Kapky užívejte naředěné trochou vody. Mastodynon můžete užívat také s jinou tekutinou.

Abyste dosáhli optimálního léčebného efektu, je doporučeno užívat přípravek nepřetržitě 3 měsíce (užívání nemá být přerušováno ani během menstruace). Pokud příznaky přetrvávají i po nepřetržitém 3 měsíčním užívání, poraďte se s lékařem.

Při odměřování dávky držte lahvičku ve svislé poloze, viz obrázek.



#### **Jestliže jste užila více Mastodynonu, než jste měla**

Až dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

V případě předávkování se ihned obraťte na svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněla užít Mastodynon**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Mastodynonem podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání
- (alergické) kožní reakce (vyrážka, kopřivka), akné
- bolest hlavy, závrať
- trávicí potíže (pocit na zvracení, bolest břicha)
- poruchy menstruace

Při prvních známkách hypersenzitivní (alergické) reakce přestaňte s užíváním Mastodynonu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. JAK MASTODYNON UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Spotřebujte do 6 měsíců po otevření lahvičky.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku nebo krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **Další informace**

Stejně jako u jiných rostlinných přípravků, i u Mastodynonu se může objevit v roztoku sraženina nebo zákal, které se mohou vytvářet během skladování. Nemá to však vliv na kvalitu přípravku.

### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

#### **Co Mastodynon obsahuje**

Léčivými látkami jsou Vitex agnus castus Ø, Caulophyllum thalictroides D4, Cyclamen purpurascens D4, Strychnos ignatii D6, Iris versicolor D2, Lilium tigrinum D3.

100 g kapek obsahuje: Vitex agnus castus Ø 20,0 g, Caulophyllum thalictroides D4 10,0 g, Cyclamen purpurascens D4 10,0 g, Strychnos ignatii D6 10,0 g, Iris versicolor D2 20,0 g, Lilium tigrinum D3 10,0 g, 0,93 ml = 30 kapek.

Pomocnou látkou je ethanol.

#### **Jak Mastodynon vypadá a co obsahuje toto balení**

Mastodynon je čirá, aromatická, slabě nažloutlá tekutina. Je dodáván v kapacích lahvičkách z hnědého skla (LDPE kapací vložka) s LDPE šroubovacím uzávěrem v balení 50, 100 a 200 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Schwabe Czech s.r.o.

Pod Klikovkou 1917/4

150 00 Praha 5

Tel.: 00420 241 740 447

E-mail: [info@schwabe.cz](mailto:info@schwabe.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 9. 2022**