

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Drmkový plod Apomedica potahované tablety suchý** extrakt z drmkových plodů

**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 přípravek Drmkový plod Apomedica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Drmkový plod Apomedica užívat
3. Jak se přípravek Drmkový plod Apomedica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Drmkový plod Apomedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Drmkový plod Apomedica a k čemu se používá**

Přípravek Drmkový plod Apomedica je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný pro úlevu od měsíčně se navracejících mírných potíží před začátkem menstruačního krvácení (premenstruační syndrom), jako jsou změny nálady, zvýšení tělesné hmotnosti v důsledku zadržování tekutin v těle, či bolestivé napětí a otoky prsou.

Před započítím léčby je při pocitech bolestivosti, tlaku nebo napínání v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin.

Přípravek mohou užívat dospělí od 18 let věku.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Drmkový plod Apomedica užívat**

### **Neužívejte přípravek Drmkový plod Apomedica**

- jestliže jste alergická na drmek obecný nebo na kteroukoliv z pomocných látek uvedených v bodě 6

### **Upozornění a opatření**

Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Přetrvávající menstruační obtíže mohou vyžadovat podrobnější vyšetření.

Před užitím přípravku Drmkový plod Apomedica se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem: • Jestliže máte nebo jste měla nádorové onemocnění citlivé vůči estrogeneru (ženský pohlavní hormon).

- Jestliže užíváte léky ze skupiny agonistů dopaminu (léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), antagonistů dopaminu (některé léky proti zvracení a psychiatrickým onemocněním), estrogenerů (hormonální substituční terapie po přechodu nebo antikoncepce) a antiestrogenů (léky snižující hladinu ženských pohlavních hormonů jako např. anastrozol, používaný k léčbě rakoviny prsu).
- Jestliže se příznaky během užívání tohoto léčivého přípravku zhorší.
- Jestliže jste někdy trpěla poruchami hypofýzy (podvěsek mozkový). Předpokládá se totiž, že drmkový plod ovlivňuje osu hypotalamus-hypofýza.
- Jestliže máte nádor hypofýzy s tvorbou hormonu prolaktinu. Užívání extraktu z drmkových plodů může maskovat příznaky nádoru.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let nebylo stanoveno.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Drmkový plod Apomedica**

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

Před užíváním přípravku Drmkový plod Apomedica se poraďte s lékařem, jestliže užíváte určité léky nazývané agonisté dopaminu, antagonisté dopaminu, estrogenery a antiestrogeny, neboť nelze vyloučit možnost vzájemného působení.

### **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.

Neexistuje indikace pro použití v těhotenství.

Přípravek Drmkový plod Apomedica nemá být užíván v období kojení, neboť může ovlivnit tvorbu mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Studie hodnotící vliv přípravku Drmkový plod Apomedica na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **Přípravek Drmkový plod Apomedica obsahuje monohdrát laktosu a glukosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Drmkový plod Apomedica užívá**

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

Dospělé ženy:

Doporučená dávka přípravku je 1 potahovaná tableta jednou denně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou. Lék se má užívat pokud možno vždy ve stejnou denní dobu a zapíjet trochou vody.

Pro spolehlivý účinek se má přípravek Drmkový plod Apomedica užívat nejméně 3 měsíce. Nástup účinku lze očekávat až za několik týdnů.

Pokud příznaky přetrvávají po nepřetržitém užívání déle než 3 měsíce, je nutné, abyste se poradila s lékařem.

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Jestliže jste užila více přípravku Drmkový plod Apomedica, než jste měla**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Dosud však nejsou známa žádná rizika předávkování.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Drmkový plod Apomedica**

Pokračujte další dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

S neznámou četností výskytu byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: Závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání, alergické kožní reakce (vyrážka a kopřivka), akné, bolest hlavy, závrať, poruchy trávicího traktu (pocit na zvracení, bolest břicha), menstruační poruchy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ho ústavu 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 přípravek Drmkový plod Apomedica uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Drmkový plod Apomedica obsahuje**

- Léčivá látka je suchý extrakt z drmkových plodů. Jedna potahovaná tableta obsahuje 4 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Vitex agnus-castus* L., fructus (drmkový plod) (7-13:1), extrakční rozpouštědlo ethanol 60% (m/m).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: tekutá glukosa usušená rozprašením, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy.

Potah tablety: hypromelosa, makrogol 4000, monohydrát laktosy, červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Drmkový plod Apomedica vypadá a co obsahuje toto balení**

Drmkový plod Apomedica jsou kulaté potahované tablety červené barvy s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v Al/PVC/PVDC blistrech v krabičkách obsahujících 60 potahovaných tablet.

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

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
A-8010 Graz  
Rakousko

#### *Výrobce*

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
A-8010 Graz  
Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2024**