

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mastodynon comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține: *Vitex agnus castus* Ø 162 mg, *Caulophyllum thalictroides* D4 81 mg, *Cyclamen purpurascens* D4 81 mg, *Strychnos ignatii* D6 81 mg, *Iris versicolor* D2 162 mg, *Lilium tigrinum* D3 81 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, aplatizate, de culoare bej, cu posibilă ușoară pigmentație.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Mastodynon comprimate este indicat ca tratament la femei aflate la vârsta fertilă care prezintă următoarele tulburări:

- tulburări ale ciclului menstrual;
- sindrom premenstrual cu tulburări cum sunt mastodinie, labilitate psihică, edeme, constipație, cefalee și migrenă;
- tulburări benigne dureroase la nivelul sânilor (mastopatie).

Simptomele persistente, neclare sau recurente pot fi manifestările unei afecțiuni și necesită o reevaluare a diagnosticului și a tratamentului. Mastodynon nu trebuie administrat în tratamentul neoplasmelor mamare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 1 comprimat de 2 ori pe zi (un comprimat dimineața și unul seara).

Mod de administrare

Comprimatele se administrează cu suficient lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Durata administrării

Pentru a obține un efect terapeutic optim, se recomandă administrarea continuă de Mastodynon comprimate timp de 3 luni. Dacă simptomele persistă după 3 luni de tratament, este necesar consult medical.

*Copii și adolescenți*

Deoarece nu există date adecvate privind administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani, Mastodynon nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

La pacienții care au sau au avut neoplasm cu receptori sensibili la estrogen este necesar consult medical înainte de utilizarea *Vitex agnus castus* din compoziția Mastodynon comprimate.

Înainte de administrarea *Vitex agnus castus* din compoziția Mastodynon comprimate, la pacienții care utilizează agonști sau antagoniști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni sau antiestrogeni este necesar consult medical (vezi pct. 4.5).

Dacă simptomele se agravează pe parcursul administrării medicamentului, este necesar consult medical.

Se presupune că *Vitex agnus castus* acționează asupra axului hipotalamo-hipofizar, prin urmare, la pacienții cu antecedente de afecțiuni ale glandei pituitare este necesar consult medical înainte de administrarea Mastodynon comprimate.

În caz de tumori hipofizare secretoare de prolactină, administrarea *Vitex agnus castus* poate masca simptomele tumorale.

#### **Copii și adolescenți**

Deoarece nu există date adecvate privind administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani, Mastodynon nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze Mastodynon comprimate.

Un comprimat Mastodynon conține aproximativ 0,02 unități glucidice de carbohidrați – acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Din cauza efectelor dopaminergice și estrogenice posibile ale *Vitex agnus castus*, nu pot fi excluse interacțiunile cu agonștii și antagoniștii receptorilor dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni.

Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi influențată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de viață, de stimulente, alcool și tutun.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu există indicații pentru administrarea Mastodynon în timpul sarcinii.

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că *Vitex agnus castus* poate afecta lactația.

Mastodynon comprimate nu trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

În tabelul de mai jos, reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice severe cu edem al feței, dispnee și dificultăți la deglutiție
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Cu frecvență necunoscută	Reacții (alergice) cutanate (erupții cutanate tranzitorii, urticarie), acnee
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Cu frecvență necunoscută	Cefalee, vertij
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Cu frecvență necunoscută	Tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale)
<b>Tulburări ale aparatului genital și sânelui</b>	Cu frecvență necunoscută	Tulburări ale ciclului menstrual

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice trebuie oprită administrarea Mastodynon comprimate.

Notă:

Administrarea medicamentelor homeopate poate determina o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În acest caz, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și se recomandă consult medical de specialitate.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Administrarea unor cantități mari de medicament poate determina tulburări gastro-intestinale sau efect laxativ la persoanele cu intoleranță la lactoză.

În cazul în care apar simptome de supradozaj, trebuie instituit tratament simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopate cu indicații terapeutice, cod ATC: XRNIT

Medicament homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date disponibile referitoare la toxicitatea după administrarea unei doze unice și toxicitatea după administrarea de doze repetate de Mastodynon. Studiile de genotoxicitate efectuate *in vitro* și *in vivo* nu au

evidențiat efecte mutagene. Nu s-au observat efecte nocive în studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere (studii de teratogenitate efectuate la șobolani și iepuri, studiu de fertilitate efectuat la șobolani).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de cartof  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.  
Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.  
Cutie cu 12 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt, Germania  
Tel.: +49 9181 / 231-90  
Fax: +49 9181 / 231-265  
e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9793/2017/01-02-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2011  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .