**pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Prefemin 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Tikrųjų skaistminių vaisių sausasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per mėnesį Jūsų savijauta nepagerėjo ar net pablogėjo, kreipkitės , kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Prefemin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Prefemin

3. Kaip vartoti Prefemin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Prefemin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Prefemin ir kam jis vartojamas**

Prefemin lengvina premenstruacinio sindromo negalavimus, kurių gali atsirasti dvi savaites prieš mėnesines ir kurie išnyksta joms prasidėjus. Šie simptomai pasireiškia kaip fizinis ir psichinis negalavimas, pvz., galvos skausmas, odos pokyčiai, šioks toks krūtų jautrumo padidėjimas, pilvo negalavimas, nuotaikos nepastovumas, irzlumas, nervinė įtampa, depresija, nuovargis ir miego sutrikimas.

Jeigu per mėnesį Jūsų savijauta nepagerėjo ar net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Prefemin**

**Prefemin vartoti negalima:**

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Prefemin.**

Jei sergate arba sirgote nuo estrogenų priklausomais navikais, prieš vartodami Prefemin turite pasitarti su gydytoju.

Jei vartojate dopamino receptorių agonistus ir antagonistus, estrogenus ir antiestrogenus, prieš vartodami Prefemin turite pasitarti su gydytoju. (Žr., skyrių „Kiti vaistai ir Prefemin“).

Jaunesnioms nei 18 metų mergaitėms ir paauglėms vaisto vartoti nerekomenduojama, kadangi duomenų apie vaisto vartojimą šios grupės pacientams nepakanka.

Jei vartojant Prefemin simptomai pasunkėjo, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Manoma, kad tikrųjų skaistminių vaisių ekstraktas turi įtakos pogumburio - hipofizės veiklai, todėl pacientės, kurioms nustatyti hipofizės sutrikimai, prieš vaisto vartojimą turi pasitarti su gydytoju.

Sergant prolaktiną išskiriančiais hipofizės navikais, tikrųjų skaistminių vaisių ekstrakto vartojimas gali maskuoti naviko sukeltus simptomus. Todėl Prefemin nerekomenduojama vartoti.

**Kiti vaistai ir Prefemin**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prefemin vartojant kartu su dopamino receptorių agonistais ir antagonistais, estrogenais ir antiestrogenais gali silpnėti abiejų vaistinių preparatų poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims vartoti Prefemin nėra tikslo.

Žindymo laikotarpiu vaisto vartoti nerekomenduojama, nes nustatyta, kad Prefemin gali sumažinti pieno kiekį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tyrimai apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus neatlikti.

**Prefemin sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Prefemin**

*Suaugusioms moterims*

Reikia gerti kasdien, taip pat ir tomis dienomis, kai simptomų nėra, po vieną tabletę. Rekomenduojama vaisto vartoti ne mažiau kaip 3 mėnesius. Tabletę geriausiai gerti užsigeriant nedideliu kiekiu vandens visada tuo pačiu laiku, pvz., iš ryto atsikėlus arba vakare prieš miegą.

**Pamiršus pavartoti Prefemin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos su veido sutinimu, kvėpavimo sutrikimu ir rijimo sutrikimais. Yra pasitaikę alerginės odos reakcijos (niežėjimas ir dilgėlinė), galvos skausmas, svaigimas, virškinimo sutrikimai (pykinimas, pilvo skausmas), aknė, mėnesinių ciklo sutrikimas. Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Prefemin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Prefemin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tikrųjų skaistminių vaisių sausasis ekstraktas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (tikrųjų skaistminių vaisių) sausojo ekstrakto (6–12:1), atitinkančio 120-240 mg tikrųjų skaistminių vaisių.

Ekstrakcijos tirpiklis: 60 % (m/m) etanolis.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, makrogolis 20000, propilenglikolis, titano dioksidas (E 171).

**Prefemin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos.

Vaistas tiekiamas lizdinėse plokštelėse, pakuotėje yra 30 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „Sirowa Vilnius“

Eišiškių pl. 8A, LT-02184 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

UAB Entafarma

Klonėnų vs. 1, LT-19156

Širvintų r. sav.

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „Sirowa Vilnius“Eišiškių pl. 8A, LT-02184 VilniusLietuvaTel. +370502394150 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-07-01**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>