Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Prefemin®, compresse film-rivestite

Max Zeller Söhne AG

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Prefemin e quando si usa?

Prefemin contiene come principio attivo un estratto secco ricavato dai frutti di agnocasto (Vitex agnus-castus).

I frutti dell'agnocasto leniscono i dolori premestruali (sindrome premestruale, SPM). Prefemin trova quindi impiego in caso di disturbi che compaiono fino a due settimane prima dell'inizio della mestruazione e terminano con la comparsa del flusso. La sindrome premestruale, costituita da un complesso di sintomi fisici e psicologici tali da interferire con le normali attività quotidiane, è caratterizzata da mal di testa, problemi cutanei, lieve tensione mammaria, dolori addominali, labilità emotiva, irritabilità, tensione nervosa, alterazioni dello stato d'animo, stanchezza e disturbi del sonno. Inoltre Prefemin viene utilizzato tradizionalmente in caso di alterazioni del ciclo mestruale (troppe o poche mestruazioni).

Prefemin può essere preso anche da donne che fanno uso di un preparato per la contraccezione ormonale («pillola») e che soffrono di disturbi premestruali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In caso di tensione o senso di gonfiore ai seni o di irregolarità del flusso, dovrebbe consultare il medico.

Questo medicamento contiene ca. 40 mg di carboidrati digeribili per singola dose (1 compressa film-rivestita). Il medicamento è adatto ai diabetici.

Quando non si può assumere Prefemin e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?

Le compresse film-rivestite non vanno usate in caso di ipersensibilità conosciuta ad uno dei componenti o ai frutti di agnocasto (vedi «Cosa contiene Prefemin?»).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!)!

Prefemin contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Prenda Prefemin solo dopo aver consultato il medico se

- ha o ha avuto un tumore maligno sensibile agli estrogeni.
- ha o ha avuto una malattia dell'ipofisi (ghiandola pituitaria).
- usa agonisti della dopamina, antagonisti della dopamina, estrogeni o anti-estrogeni.

Non si può escludere un indebolimento reciproco dell'effetto quando vengono somministrati antagonisti della dopamina (alcuni farmaci usati per trattare malattie psicotiche, ad es. aloperidolo, sulpiride; o per promuovere lo svuotamento gastrico e la motilità nel tratto gastrointestinale, ad esempio metoclopramide, domperidone) e anti-estrogeni (alcuni farmaci utilizzati nel trattamento del cancro al seno, ad esempio

tamoxifene, anastrozolo). Non si può escludere un miglioramento reciproco dell'effetto quando vengono somministrati agonisti della dopamina (farmaci usati per trattare il morbo di Parkinson, ad es. cabergolina, pramipexolo) ed estrogeni (ad es. contraccettivi ormonali).

Si può assumere Prefemin durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non vi è alcuna necessità di prendere Prefemin a causa dell'assenza della mestruazione.

Durante l'allattamento si consiglia di evitare l'uso del preparato o comunque di rivolgersi per un consiglio al medico.

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono state eseguite indagini scientifiche sistematiche.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Come usare Prefemin?

Prendere una compressa film-rivestita di Prefemin al giorno. Si consiglia di seguire un periodo di terapia di almeno 3 mesi (anche durante il ciclo mestruale), poiché il preparato necessita di questa durata di somministrazione per raggiungere la sua piena efficacia. La compressa film-rivestita va presa con poca acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, per es. al risveglio o prima di coricarsi, indipendentemente dai pasti.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se i sintomi persistono dopo un'assunzione continua di 3 mesi o se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

L'uso e la sicurezza di Prefemin nei bambini e negli adolescenti non sono ancora stati sottoposti a verifica.

Quali effetti collaterali può avere Prefemin?

In seguito all'uso di Prefemin sono finora stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Dermatite allergica (come eruzione cutanea, prurito e orticaria) con rischio di Ipersensibilità, come tumefazione del viso, dispnea (difficoltà respiratorie) e disfagia. Ai primi segni di una reazione allergica, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicamento e consulti senza indugio un medico. Acne, cefalea, capogiro, disturbo gastrointestinale (come nausea, dolore addominale) e cambiamenti nella frequenza e intensità del ciclo mestruale.

In pochi casi, alcuni disturbi della sindrome premestruale possono intensificarsi all'inizio del trattamento con Prefemin. Non sono disponibili informazioni riguardo alla frequenza della comparsa degli effetti collaterali sopra menzionati.

In mancanza di miglioramento o in caso di ulteriore peggioramento dei sintomi o dei disturbo menstrualein relazione al trattamento con Prefemin è consigliato consultare un medico (vedi « Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Prefemin?

Principi attivi

1 compressa film-rivestita contiene 20 mg di estratto secco di agnocasto (*Vitex agnus-castus* L., fructus), proporzione droga-estratto 6-12:1, agente estrattivo etanolo 67.7% (*V/V*).

Sostanze ausiliarie

Cellulolosa microcristallina, lattosio monoidrato (40 mg), silice colloidale anidra, ipromellosa, biossido di titanio (E 171), magnesio stearato, macrogol 400, glicole propilenico (E 1520), macrogol 20'000.

Numero dell'omologazione

55037 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Prefemin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni blister da 30 e 90 compresse film-rivestite.

Titolare dell'omologazione

Max Zeller Söhne AG, CH-8590 Romanshorn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell' ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).