

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Feminon PMS, 4 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda Feminon PMS zawiera 4 mg ekstraktu (w postaci suchego, natywnego ekstraktu) z owoców *Vitex agnus casus* L. ;

DER 7-13 : 1; ekstrahent: etanol 60% (m/m); co odpowiada 28 – 52 mg (średnio 40 mg) surowca roślinnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy stosowany w celu złagodzenia objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego łagodnie nasilonych.

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Feminon PMS jest wskazany jedynie u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Sposób podawania: podanie doustne. Jeden raz dziennie jedna kapsułka.

Kapsułki należy przyjmować o tej samej porze dnia (np. wieczorem).

W przypadku utrzymywania się objawów po nieprzerwanym stosowaniu produktu przez okres dłuższy niż 3 miesiące, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci cierpiący na nowotwory estrogenozależne przed zastosowaniem Feminon PMS, który zawiera wyciąg z owoców *Vitex agnus-castus* powinni skonsultować się ze swoim lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki dopaminolityczne, dopaminergiczne, estrogeny i antyestrogeny przed zastosowaniem Feminon PMS, zawierającego wyciąg z owoców *Vitex agnus-castus* powinni skonsultować się ze swoim lekarzem (Patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji”).

Jeśli podczas stosowania Feminonu PMS objawy ulegną nasileniu lub nie zmniejszą się skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

Uważa się, że wyciąg z owoców *Vitex agnus-castus* działa na oś podwzgórze – przysadka mózgowa i dlatego pacjenci z zaburzeniami czynności przysadki w wywiadzie przed zastosowaniem produktu powinni skonsultować się z lekarzem. W przypadkach guza przysadki mózgowej wydzielającego prolaktynę przyjmowanie wyciągu z owoców *Vitex agnus-castus* może maskować objawy obecności guza.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie preparatu.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone ze względu na brak wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwe dopaminergiczne i estrogenne działanie owoców *Vitex agnus-castus*, nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z lekami dopaminolitycznymi, dopaminergicznymi, estrogenami i antyestrogenami.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wskazań do stosowania w ciąży.

Wyniki badań wpływu na reprodukcję sugerują, że wyciągi z *Vitex agnus castus* mogą wpływać na laktację, dlatego nie jest zalecane stosowanie produktu w okresie karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (< 1/10 000):

Dane z monitorowania działań niepożądanych w latach 2003 - 2008 wykazały wystąpienie jednego przypadku wystąpienia wysypki ze świądem u pacjentki, która stosowała produkt Feminon przez 10 dni.

Częstotliwość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Dla wyciągów z owoców *Vitex agnus castus* istnieją doniesienia o ciężkich reakcjach alergicznych z obrzękiem twarzy, dusznościami i trudnościami w przełykaniu. Donoszono też o alergicznych reakcjach skórnych, wysypkach, pokrzywkach, bólach i zawrotach głowy, zaburzeniach żołądkowo-jelitowych (takich jak nudności, bóle brzucha), trądziku i zaburzeniach menstruacji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: jeszcze nie przydzielono.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań właściwości farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań na temat farmakokinytyki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagenności i karcynogenności.

Ograniczone dane z badań wpływu na funkcje rozrodcze wskazują na oddziaływanie ekstraktu z owoców Vitex agnus-castus na laktację.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład i wykaz substancji pomocniczych

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu natywnego: glukoza ciekła suszona rozpyłowo 90%.

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, talk, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E 171), indygotyna (E 132), laurylosiarczan sodowy, erytrozyna (E 127).

6.2 Niezgodności

Nieznane

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w pudełku kartonowym.

Opakowania po 30, 60 i 100 kapsułek twardych (po 3, 6 i 10 blistrów w opakowaniu).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Braunmattstr. 20

76532 Baden-Baden

Niemcy

telefon: (+49 7221) 954 00

faks: (+48 7221) 540 26

e-mail: cesra@cesra.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10353

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.04.2004 , 26.05.2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**