

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Prefemin PMS**, 20 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Vitex agnus-castus* L., fructus (owoc niepokalanka zwyczajnego) (DER<sub>pierwotny</sub> 6-12:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 60% etanol (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
Jedna tabletkę zawiera 40 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego. Produkt leczniczy Prefemin PMS, tabletkę powlekane, jest wskazany dla dorosłych kobiet w wieku od 18 lat.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### **Dawkowanie**

##### Dorośle kobiety

Dawka dobową

Jedna tabletkę powlekana na dobę.

##### Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiedniego wskazania do stosowania u dzieci przed okresem dojrzewania. Nie zaleca się stosowania u dzieci w okresie dojrzewania i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych (patrz punkt 4.4).

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę powlekaną należy połączyć popijając niewielką ilością wody, niezależnie od posiłków, najlepiej zawsze o tej samej porze, np. tuż przed lub po spoczynku nocnym.

##### Czas trwania leczenia

Aby uzyskać optymalny efekt leczniczy, zalecane jest nieprzerwane stosowanie leku przez 3 miesiące (wliczając w to czas menstruacji).

Jeśli dolegliwości utrzymują się po trzech miesiącach nieprzerwanego stosowania leku, należy się skonsultować z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem opieki medycznej.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) lub którykolwiek ze składników pomocniczych preparatu wymieniony w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjentki, które chorowały lub chorują na nowotwór złośliwy estrogenozależny powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Prefemin PMS. Pacjentki przyjmujące produkty lecznicze z grupy agonistów dopaminy, antagonistów dopaminy, estrogeny i antyestrogeny powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Prefemin PMS (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

W przypadku nasilenia objawów w trakcie stosowania produktu leczniczego należy skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą.

Uważa się, że *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) działa na oś przysadkowo-podwzgórzową, dlatego pacjentki z wywiadem w kierunku zaburzeń czynności przysadki mózgowej powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego leku.

W przypadkach nowotworów gruczołu przysadki wydzielających prolaktynę zastosowanie produktu leczniczego Prefemin PMS maskuje objawy podmiotowe nowotworu.

### **Dzieci**

Nie określono zasad stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu braku odpowiednich danych.

Produkt leczniczy Prefemin PMS zawiera laktozę. Pacjentki z rzadkimi problemami genetycznymi nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy lub złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z powodu możliwych reakcji dopaminergicznych i estrogennych nie można wykluczyć interakcji *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) z agonistami i antagonistami dopaminy oraz estrogenami i antyestrogenami.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak wskazania do stosowania u pacjentek w ciąży.

### **Ciąża**

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego

wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy wyciąg z *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Z danych z badań dotyczących reprodukcji wynika, że wyciągi z *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) mogą wpływać na laktację. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

### **Płodność**

Brak danych dotyczących płodności.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących wskaźnikach częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1'000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10'000$  do  $< 1/1'000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10'000$ )

Nieznaną nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne w postaci obrzęku twarzy, duszności i trudności w przełykaniu. Częstość ich występowania nie jest znana.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy. Częstość ich występowania nie jest znana.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności i bóle w jamie brzusznej). Częstość ich występowania nie jest znana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik. Częstość ich występowania nie jest znana.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia miesiączkowania. Częstość ich występowania nie jest znana.

W pojedynczych przypadkach indywidualne objawy zespołu napięcia przedmiesiączkowego mogą się nasilić na początku leczenia produktem leczniczym Prefemin PMS.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane przypadki przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne ginekologiczne, kod ATC: G02CX03.

Sposób działania nie jest znany.

W badaniach przedklinicznych prowadzonych przez różne grupy robocze zaobserwowano hamujący wpływ na uwalnianie prolaktyny i działanie dopaminergiczne (agonista dopaminy).

W badaniach farmakologicznych przeprowadzonych na ludziach nie udowodniono jednoznacznie obniżenia podwyższonego poziomu prolaktyny przez substancję czynną pochodzącą z *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego). Istnieją sprzeczne wyniki dotyczące ogólnego wiązania receptora estrogenowego i preferencyjnego wiązania receptorów  $\beta$  lub  $\alpha$ . Ponadto istnieją pewne odniesienia dotyczące aktywności podobnej do aktywności  $\beta$ -endorfiny (prawdopodobnie poprzez wiązanie receptora  $\mu$ -opiodowego).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak dostępnych danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Istnieją ograniczone przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) lub ich przetworów. Nie przeprowadzono badań nad mutagennością i rakotwórczością.

W dwóch badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów (4 tygodnie, 26 tygodni) zaobserwowano objawy toksyczności wątroby.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian  
Krzemu dwutlenek koloidalny.

Skład otoczki: Makrogol 400, Makrogol 20 000, glikol propylenowy; zawiesina powlekająca biała: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/PVdC i folii aluminiowej, pakowany w pudełka tekturowe po 30 i 90 tabletek.

Wielkości opakowań:

30 szt.- 1 blister po 30 tabletek

90 szt.- 3 blistry po 30 tabletek

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

Brak specjalnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sirowa Poland Sp. z o.o.  
ul. Poselska 11  
03-931 Warszawa  
Polska

<((logo)) podmiotu odpowiedzialnego>

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10640

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

21.06.2006 / 20.11.2013

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