

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica
10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg suchego wyciągu *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) (7-11:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 62% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Laktoza jednowodna 25,000 mg

Pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Zielono-niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe powlekane tabletki z matową powierzchnią.
Tabletka powlekana o średnicy 6,9-7,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dawkowanie:

Pacjenci	Dawka pojedyncza	Dawka dobową
Kobiety dorosłe od 18 lat	2 tabletki powlekane raz na dobę	2 tabletki powlekane

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:

W przypadku zaburzeń czynności nerek / wątroby brak jest dostępnych danych na temat dawkowania leku.

Sposób podawania

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

Powlekane tabletki należy połknąć i popić dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Nie rozgryzać tabletek.

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 lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną 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 użyciem Agni casti fructus extractum siccum Bionorica. Pacjentki przyjmujące agonistów dopaminy, antagonistów dopaminy, estrogeny i antyestrogeny powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem Agni casti fructus extractum siccum Bionorica (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

W przypadku nasilenia objawów w trakcie stosowania Agni casti fructus extractum siccum Bionorica należy skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą.

Uważa się, że *Vitex agnus-castus* L., *fructus* 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 prolaktyny spożycie *Vitex agnus-castus* L., *fructus* maskuje objawy podmiotowe nowotworu.

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

Dzieci i młodzież

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

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* z agonistami i antagonistami dopaminy oraz estrogenami i antyestrogenami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wskazań do użycia *Vitex agnus-castus* przez kobiety ciężarne i karmiące matki.

Ciąża:

Brak jest dostępnych danych odnośnie użycia *Vitex agnus-castus* przez kobiety w ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące toksyczności reprodukcyjnej są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy *Vitex agnus-castus* lub jego metabolity przedostają się do ludzkiego mleka. Dane z badań nad toksycznością dla układów rozrodczych u szczurów z podskórnym podaniem *Vitex agnus-castus* L., *fructus* sugerują wpływ na laktację.

Nie można wykluczyć ryzyka dla dzieci karmionych piersią.

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica nie należy podawać kobietom w okresie karmienia.

Płodność:

Brak jest dostępnych danych, zarówno danych klinicznych, jak i nieklinicznych, dotyczących wpływu omawianego produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne w postaci opuchlizny twarzy, duszności i trudności w przełykaniu. Odnotowano (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności i bóle w jamie brzusznej), trądzik, zaburzenia miesiączkowania. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

Przy pierwszych oznakach nadwrażliwości / reakcji alergicznej należy zaprzestać przyjmowania Agni casti fructus extractum siccum Bionorica.

Jeżeli wystąpią inne, niewymienione powyżej działania niepożądane, należy się skonsultować 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 do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

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 odnotowano przypadków przedawkowania.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W przypadku wystąpienia objawów podmiotowych przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne ginekologiczne, kod ATC: G02CX03

Sposób działania *Vitex agnus-castus* nie jest jeszcze całkowicie zrozumiały.

W badaniach przedklinicznych różnych grup roboczych obserwowano hamujący wpływ na uwalnianie prolaktyny oraz efekt dopaminergiczny (agonista dopaminy).

Istnieją sprzeczne wyniki dotyczące ogólnego wiązania receptorów estrogenu oraz preferencyjnego wiązania receptorów β - lub α . Ponadto istnieją doniesienia dotyczące aktywności podobnej do aktywności endorfiny β (prawdopodobnie poprzez wiązanie receptorów μ -opiodowych).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest badań nad właściwościami farmakokinetycznymi i biodostępnością, ponieważ nie wszystkie substancje aktywne zostały szczegółowo poznane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Wyciąg BNO 1095 z niepokalanka zawarty w tabletkach powlekanych Agni casti fructus extractum siccum Bionorica wykazuje niską toksyczność. Podczas podawania szczurom i myszom nie było przypadków zgonów, a szacowane wartości LD50 przekraczały 1,684 mg/kg.

Toksyczność przewlekła

Szczury otrzymywały wyciąg BNO 1095 z niepokalanka przez okres 26 tygodni w dawkach do 843,7 mg/kg. Nawet przy najniższych dawkach (odpowiadających w przybliżeniu dawce 13 razy wyższej niż przewidziana dla człowieka) stwierdzono przerost komórek wątrobowych, ale nie stwierdzono zmian zapalnych ani zwyrodnieniowych.

Mutagenność

Nie stwierdzono potencjału mutagennego / genotoksycznego podczas badania wyciągu BNO 1095 z niepokalanka *in vitro* w teście odwróconej mutacji *Salmonella typhimurium* (test Ames) oraz w teście na komórkach chłoniaka u myszy, a także w teście mikrojądrowym u szczurów (*in vivo*).

Toksyczność reprodukcyjna

Nie prowadzono badań nad wyciągiem z niepokalanka w zakresie toksyczności reprodukcyjnej.

Rakotwórczość

Brak jest dostępnych badań dotyczących potencjału nowotworowego wyciągu BNO 1095 z niepokalanka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon –substancja dodawana do wyciągu

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tytanu dwutlenek(E 171)

Makrogol 6000

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ A), skład: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), kwas sorbinowy, sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Agni casti fructus extractum siccum Bionorica, 10 mg jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każdy blister zawiera 30 tabletek. Dostępne są opakowania o następujących rozmiarach:

60 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych

180 tabletek powlekanych

Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.

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

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy
tel.: +49 (0)9181 231-90
faks: + 49 (0) 9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data pierwszego pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO