

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Agnucaston forte potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Vitex agnus castus* L., fructus (drmkový plod) (7-11: 1).

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 70% (V/V).

Pomocné látky se známým účinkem: Monohydrát laktózy 50,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílá až světle šedá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s matným povrchem. Tableta má průměr 9,0–9,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k léčbě premenstruačního syndromu.

Agnucaston forte potahované tablety jsou indikovány u dospělých žen od 18 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělé ženy ve věku od 18 let: 1 potahovaná tableta jednou denně.

Pediatrická populace

Neexistuje žádný relevantní důvod pro použití u prepubertálních dětí. Použití u pubertálních dětí a dospívajících dívek mladších 18 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku příslušných údajů (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

V případě snížené funkce ledvin či jater nejsou k dispozici žádné údaje o dávkování.

Způsob podání:

Perorální podání. Potahované tablety spolkněte a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tablety nežvýkejte.

Pro dosažení optimálního účinku léčby se doporučuje nepřetržité užívání po dobu 3 měsíců (i během menstruace).

Pokud příznaky přetrvávají po nepřetržitém užívání po dobu tří měsíců, je třeba poradit se s lékařem či lékárníkem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientky, které mají nebo měly nádor citlivý na estrogen, se musí před užitím přípravku Agnucaston forte poradit se svým lékařem.

Pacientky, které užívají dopaminové agonisty, dopaminové antagonisty, estrogeny a antiestrogeny, se musí před užitím přípravku Agnucaston forte poradit se svým lékařem (viz bod 4.5).

Jestliže se během užívání přípravku Agnucaston forte příznaky zhorší, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Drmkový plod zřejmě působí na ose hypofýza-hypotalamus, a proto se pacientky s onemocněním hypofýzy v anamnéze mají před užitím poradit s lékařem.

V případech prolaktin sekretujících nádorů hypofýzy může příjem drmkového plodu maskovat příznaky nádoru.

Děti a dospívající

Používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek příslušných údajů.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou hlášeny.

Kvůli možným dopaminergním a estrogenním účinkům drmkového plodu nelze vyloučit interakce s dopaminovými agonisty, dopaminovými antagonisty, estrogeny a antiestrogeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistuje žádný důvod pro použití během těhotenství.

Těhotenství:

Nejsou k dispozici žádné údaje o užívání drmkového plodu u těhotných žen.

S ohledem na reprodukční toxicitu jsou studie na zvířatech nedostatečné (viz bod 5.3).

Užívání přípravku Agnucaston forte se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

Kojení:

Není známo, zda jsou suchý extrakt drmkového plodu nebo jeho metabolity vylučovány do mateřského mléka.

Údaje z neklinických studií naznačují, že drmkový plod může ovlivnit laktaci.

Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě.

Užívání v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita:

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných účincích na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Doposud neexistují žádné důkazy o tom, že by schopnost řídit nebo obsluhovat stroje byla snížena užitím potahovaných tablet

Agnucaston forte. U pacientů, u kterých se objeví závrať, však může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence: není známo: Závažné alergické reakce s otokem obličeje, dyspnoí a obtížemi s polykáním.

Poruchy nervového systému

Frekvence: není známo: Bolest hlavy, závrať.

Gastrointestinální poruchy

Frekvence: není známo: Gastrointestinální poruchy (jako je nauzea, bolest břicha).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence: není známo: (Alergické) kožní reakce (jako vyrážka a kopřivka), akné.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Frekvence: není známo: Menstruační poruchy

Pacientce se v příbalové informaci doporučuje v případě závažné alergické reakce přestat užívat tento léčivý přípravek a okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2 PIL).

Dojde-li k dalším nežádoucím účinkům, které nebyly uvedeny výše, je třeba poradit se s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Léčba předávkování:

Pokud se objeví symptomy předávkování, je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná gynekologika

Kód ATC: G02CX03

Mechanismus účinku není znám.

V preklinických studiích různých pracovních skupin byly pozorovány inhibiční vlivy na uvolňování prolaktinu a dopaminergní účinky (dopamin-agonistické). V lidské farmakologii nebylo přesvědčivě prokázáno snížení zvýšené hladiny prolaktinu drmkovým plodem.

K dispozici jsou protichůdné výsledky týkající se vazby na receptor estrogenu obecně a preferenční vazby na β - nebo α -receptory. Existují dále jisté reference ohledně aktivity podobné β -endorfinům (pravděpodobně skrze vazbu na μ -opiátové receptory).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neexistují žádné studie o farmakokinetice a biologické dostupnosti, protože ne všechny léčivé látky jsou podrobně známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti drmkového plodu nebo jeho extraktů jsou pouze omezené.

Potkani dostávali léčivou látku po dobu 26 týdnů v dávkách až 843,7 mg/kg. I při nejnižší dávce (představující přibližně 13násobek lidské dávky) byla diagnostikována hepatocelulární hypertrofie, zánětlivé nebo degenerativní léze však nebyly zaznamenány.

Zkouška mutagenity (AMESův test) s léčivou látkou, ani test s využitím buněk myšního lymfomu *in vitro*, mikrojaderný test a test neplánované syntézy DNA *in vivo* se suchým extraktem z drmkového plodu nedávají důvod k obavám.

Průslušné testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon 30

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Bramborový škrob

Monohydrát laktózy

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelózy

Magnesium-stearát (rostlinný)

Opadry amb II (složení: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekanoát a natrium-lauryl-sulfát)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání..

6.5 Druh obalu a obsah balení

Agnucaston forte je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech.

Jeden blistr obsahuje 15 potahovaných tablet.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Balení s 30 potahovanými tabletami

Balení s 60 potahovanými tabletami
Balení s 90 potahovanými tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/340/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 8. 2023