

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Drmkový plod Apomedica potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 4 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Vitex agnus-castus* L., fructus (drmkový plod) (7-13:1), extrakční rozpouštědlo ethanol 60% (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy 123,52 mg, tekutá glukosa usušená rozprašením 36 mg v jedné potahované tabletě

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

*Popis přípravku:* kulaté potahované tablety červené barvy s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro úlevu od měsíčně se navracejících mírných symptomů před začátkem menstruačního krvácení (premenstruační syndrom) u žen od 18 let věku.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

*Dospělé ženy*

**Denní dávka:**

1 potahovaná tableta jednou denně.

Pro použití u dětí před pubertou neexistují relevantní indikace.

Použití u dětí v pubertálním věku a u dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatku adekvátních údajů (viz bod 4.4).

**Délka užívání:**

Pokud symptomy přetrvávají po nepřetržitém užívání déle než 3 měsíce, je nutná konzultace s lékařem.

**Způsob podání:**

Perorální podání.

Potahované tablety se mají užívat pokud možno vždy ve stejnou denní dobu a zapíjet trochou vody.

**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 estrogen-senzitivní nádorové onemocnění se před užíváním drmkového plodu mají poradit s lékařem.

Pacientky, které užívají agonisty dopaminu, antagonisty dopaminu, estrogeny a antiestrogeny se před užíváním drmkového plodu mají poradit s lékařem (viz bod 4.5).

Použití u dětí a dospívajících do 18 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku adekvátních údajů.

Pokud se symptomy během užívání tohoto léčivého přípravku zhorší, je nutná konzultace s lékařem.

Předpokládá se, že drmkový plod ovlivňuje osu hypotalamus-hypofýza, proto se pacientky s poruchami hypofýzy v anamnéze mají před užíváním přípravku poradit s lékařem.

V případě nádoru hypofýzy se sekrecí prolaktinu může užívání extraktu z drmkového plodu maskovat symptomy nádoru.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy a glukosu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

**4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné interakce nebyly hlášeny.

Vzhledem k možným dopaminergním a estrogením účinkům drmkového plodu nelze vyloučit interakce extraktu s agonisty dopaminu, antagonisty dopaminu, estrogeny a antiestrogeny.

**4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Neexistuje indikace pro použití v těhotenství.

Těhotenství

Údaje týkající se použití extraktu z drmkového plodu u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech v oblasti reprodukční toxicity nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, jestli se extrakt z drmkových plodů nebo jeho metabolity uvolňují do lidského mateřského mléka. Údaje z reprodukčních studií naznačují, že extrakty z drmkových plodů mohou ovlivnit laktaci. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Použití v období kojení se nedoporučuje.

## Fertilita

Údaje týkající se ovlivnění fertility nejsou k dispozici.

### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **4.8. Nežádoucí účinky**

Četnost nežádoucích účinků je uváděna dle následující klasifikace:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny:

- poruchy imunitního systému - závažné alergické reakce s otokem obličeje, dušností a obtížemi při polykání;
- poruchy kůže a podkožní tkáně - alergické kožní reakce (vyrážka a kopřivka), akné;
- poruchy nervového systému - bolest hlavy, závrať;
- gastrointestinální poruchy - nauzea, bolest břicha;
- poruchy reprodukčního systému a prsu - menstruační poruchy.

Četnost výskytu není známa.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9. Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Testy mutagenity a karcinogenity nebyly prováděny. Adekvátní testy reprodukční toxicity nebyly prováděny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Jádro tablety: tekutá glukosa usušená rozprášením, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy

Potah tablety: hypromelosa, makrogol 4000, monohydrát laktosy, červený oxid železitý (E 172)

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Al/PVC/PVDC blistr.

Velikost balení: 60 potahovaných tablet.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
A-8010 Graz  
Rakousko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/275/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 6. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 11. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 3. 2024