

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AGNUCASTON
filmom obalené tablety

Účinná látka: suchý extrakt z plodov *Agnus castus* (vitexu jahňacieho)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4,0 mg suchého extraktu z plodov *Agnus castus* (vitexu jahňacieho) (7-11 : 1), čo zodpovedá 36 mg východzej drogy (extrakčné činidlo - 70 obj.% etanol).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 25,0 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Zelenomodré okrúhle filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na liečbu predmenštruačného syndrómu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jedna dávka	Denná dávka
Dospelé ženy od 18 rokov	1 filmom obalená tableta	1 filmom obalená tableta

Spôsob podávania

Na dosiahnutie optimálneho účinku liečby sa odporúča užívanie po dobu 3 mesiacov bez prerušenia (aj počas menštruácie).

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).
Tablety sa nesmú hrýzť.

Ak príznaky pretrvávajú po neprerušenom 3-mesačnom užívaní, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelievajúcich do 18 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén, sa majú pred začatím užívania AGNUCASTONU poradiť s lekárom.

Pacienti, ktorí užívajú agonisty dopamínu, antagonisty dopamínu, estrogény a antiestrogény, sa majú pred začatím užívania AGNUCASTONU poradiť so svojim lekárom (pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Ak sa príznaky zhoršujú počas užívania AGNUCASTONU, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Plody *Agnus castus* (vitexu jahňacieho) majú pravdepodobne vplyv na hypotalamo-hypofyzárnu os, a preto pacienti s anamnézou ochorenia hypofýzy sa pred začatím užívania majú poradiť s lekárom.

V prípade nádorov hypofýzy uvoľňujúcich prolaktín, môže príjem plodov z *Agnus castus* maskovať príznaky nádoru.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelých do 18 rokov nebolo stanovené vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na možný dopaminergný a estrogénový účinok plodov *Agnus castus* nie je možné vylúčiť interakcie s agonistami dopamínu, antagonistami dopamínu, estrogénmi a antiestrogénmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne indikácie pre použitie počas gravidity. Nie sú k dispozícii údaje o použití u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. AGNUCASTON sa nesmie užívať počas gravidity.

Laktácia

Nie je známe, či sa účinná látka alebo metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov a dojčiat nemôže byť vylúčené. Údaje zo štúdií reprodukčnej toxicity ukazujú, že *Agnus castus* môže ovplyvňovať laktáciu. AGNUCASTON sa nemá užívať počas laktácie.

Fertilita

Dáta ohľadne ovplyvnenia fertility nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli robené žiadne štúdie skúmajúce vplyv AGNUCASTONU na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
- Neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a ťažkosťami pri prehltaní.

Poruchy nervového systému

Neznáme: bolesť hlavy, závraty.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: gastrointestinálne ťažkosti (ako nevoľnosť, bolesť brucha).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: kožné (alergické) reakcie (ako vyrážka a urtikária), akné.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: poruchy menštruácie.

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa musí AGNUCASTON prestať užívať a nesmie sa znovu začať užívať.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania.

Liečba predávkovania:

Ak sa objavia príznaky predávkovania, má sa začať so symptomatickou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká

ATC kód: G02CX03

Mechanizmus účinku *Agnus castus* nie je ešte úplne preskúmaný. Inhibičný účinok na uvoľňovanie prolaktínu a dopaminergné (dopamínovo-agonistické) efekty boli pozorované v predklinických štúdiách u rôznych pracovných skupín.

Existujú protichodné výsledky v súvislosti s viazaním na estrogénové receptory vo všeobecnosti a prednostné viazanie na β - alebo α -receptory. Navyše existujú referencie na aktivitu podobnú β -endorfinu (ktorá je možná prostredníctvom viazania na μ -opiátové receptory).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú žiadne štúdie na farmakokinetiku a biologickú dostupnosť, pretože nie všetky účinné látky sú detailne známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Toxicita extraktu z *Agnus castus* BNO 1095, ktorý sa nachádza v lieku AGNUCASTON filmom obalené tablety, je nízka. Počas podávania potkanom a myšiam neuhynulo žiadne zo zvierat a odhadované hodnoty LD₅₀ prekročili 1.684 mg/kg.

Chronická toxicita

Extrakt z *Agnus castus* BNO 1095 bol podávaný potkanom po dobu 26 týždňov v dávkach až do 843,7 mg/kg. Hoci v najnižšej dávke (predstavujúcej približne 13-násobok ľudskej dávky) bola diagnostikovaná hepatocelulárna hypertrofia, zápalové alebo degeneratívne lézie neboli zaznamenané.

Mutagenita

Nebol zaznamenaný žiaden mutagénny/genotoxický potenciál pri testovaní extraktu z *Agnus castus* BNO 1095 *in vitro* v teste reverzných mutácií na kmeni *Salmonella typhimurium* (AMES) a v analýze lymfómu myši, ako aj v mikronukleárnom teste na potkanoch (*in-vivo*).

Reprodukčná toxicita

Neboli vykonané žiadne štúdie na reprodukčnú toxicitu s extraktom z *Agnus castus*.

Karcinogenita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie tumorigénneho potenciálu extraktu z *Agnus castus* BNO 1095.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón 30

Bezvodý koloidný oxid kremičitý

Zemiakový škrob

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva:

Mastenec

Oxid titaničitý (E 171)

Žltý oxid železitý (E 172)

Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Makrogol 6000

Disperzia amíniometakrylátového kopolyméru (typ A) (Eudragit RL 30 D, pozostávajúci z amíniometakrylátového kopolyméru (typ A), kyseliny sorbovej a hydroxidu sodného)

6.2 Inkompatibility

Nie sú doposiaľ známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/PVDC/hliník, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľku.

Veľkosť balenia: 30, 60, 90, 100 alebo 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0895/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.11.1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 02.10.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023