

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Agnucaston forte
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg extraktu (ako suchý extrakt) z *Vitex agnus-castus* L., fructus (plod vitexu jahňacieho) (7 – 11 : 1).

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy: 50,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele až svetlo šedé, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s matným povrchom. Tableta má priemer 9,0 – 9,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na liečbu predmenštruačného syndrómu.

Agnucaston forte filmom obalené tablety sú indikované u dospelých žien od 18 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelé ženy od 18 rokov: 1 filmom obalená tableta 1-krát denne.

Pediatrická populácia

Nie je žiadne relevantné použitie u predpubertálnych detí. Použitie u detí v puberte a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov (pozri časť 4.4).

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii údaje o dávkovaní v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Filmom obalené tablety sa prehltajú s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Tablety sa nesmú žuť. Na dosiahnutie optimálneho účinku liečby sa odporúča užívanie po dobu 3 mesiacov bez prerušenia (aj počas menštruácie).

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

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

Pacientky, ktoré majú alebo mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén, sa majú pred použitím Agnucastonu forte poradiť so svojím lekárom.

Pacientky, ktorí užívajú agonisty dopamínu, antagonisty dopamínu, estrogény a antiestrogény, sa majú pred použitím Agnucastonu forte poradiť so svojím lekárom (pozri časť 4.5).

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

Plod vitexu jahňacieho má pravdepodobne vplyv na hypotalamo-hypofyzárnu os a preto pacientky s anamnézou ochorenia hypofýzy sa pred užitím majú poradiť s lekárom.

V prípade nádorov hypofyzárnej žľazy uvoľňujúcich prolaktín, môže užívanie plodu vitexu jahňacieho maskovať príznaky nádoru.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacientky 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Vzhľadom na možný dopaminergný a estrogénový účinok plodu vitexu jahňacieho nie je možné vylúčiť interakcie s agonistami dopamínu, antagonistami dopamínu, estrogénmi a antiestrogénmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie je dôvod na použitie počas gravidity.

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití plodu vitexu jahňacieho u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nie sú z hľadiska reprodukčnej toxicity postačujúce (pozri časť 5.3).

Použitie počas gravidity sa neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa plod vitexu jahňacieho alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Údaje z neklinických štúdií naznačujú, že plod vitexu jahňacieho môže ovplyvňovať laktáciu.

Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené.

Použitie počas dojčenia sa neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o možnom vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Doposiaľ neexistujú dôkazy, že by schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje bola znížená užitím Agnucastonu forte filmom obalených tabliet. Avšak u pacientok, u ktorých sa vyskytujú závraty, môže byť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje ovplyvnená.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

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

Poruchy nervového systému

Neznáme: bolesť hlavy, závrat

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: gastrointestinálne ťažkosti (ako nevoľnosť, bolesť brucha)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

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

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: menštruačné poruchy

V prípade výskytu závažnej alergickej reakcie sa pacientke v písomnej informácii pre používateľku odporúča, aby prestala užívať tento liek a okamžite kontaktovala svojho lekára (pozri časť 2 písomnej informácie pre používateľku).

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

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 nie je známy.

Inhibičný účinok na uvoľňovanie prolaktínu a dopamínergné (dopamínovo-agonistické) efekty boli pozorované v predklinických štúdiách u rôznych pracovných skupín. Vo farmakológii u ľudí nebola redukcia zvýšenej hladiny prolaktínu plodom agnus castus presvedčivo dokázaná.

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 štúdie na farmakokinetiku a biodostupnosť, pretože nie všetky účinné látky sú detailne známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Sú iba obmedzené predklinické údaje o bezpečnosti plodu vitexu jahňacieho alebo prípravkov z neho. Potkanom bola podávaná účinná látka 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.

Test mutagenity (test AMES) s účinnou látkou, ako aj *in vitro* test lymfómu u myší a *in vivo* mikronukleový test a test neplánovanej syntézy DNA s hustým extraktom z plodu vitexu jahňacieho nevyvolávajú žiadne dôvody na obavy.

Adekvátne testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón 30

koloidný bezvodý oxid kremičitý

zemiakový škrob

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ kroskarmelózy

stearát horečnatý (rastlinný)

Opadry amb II (pozostávajúci z polyvinyalkoholu, mastenca, oxidu titaničitého (E 171), glycerol-monokaprylokaprátu a laurylsíranu sodného)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Agnucaston forte je dostupný v blistroch z PVC/PVDC/hliníka.

Každý blister obsahuje 15 filmom obalených tabliet.

K dispozícii sú nasledovné veľkosti balení:

balenie s 30 filmom obalenými tabletami

balenie so 60 filmom obalenými tabletami

balenie s 90 filmom obalenými tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

54/0200/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.8.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021