

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Vitex agnus-castus Bionorica
filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 miligramov suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) (7–11:1).

Ekstrakcijsko topilo: 62-odstotni etanol (m/m).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Laktoza monohidrat 25,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Zelena-modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s topo površino. Filmsko obložena tableta ima premer 6,9–7,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje predmenstrualnega sindroma.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje

Bolniki	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasle ženske, stare 18 let in več	2 filmsko obloženi tableti enkrat dnevno	2 filmsko obloženi tableti

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Posebne skupine bolnikov

Na voljo ni nobenih podatkov glede odmerjanja pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter.

Način uporabe

Za optimalen učinek zdravljenja je priporočljivo redno jemanje v obdobju 3 mesecev (tudi med menstruacijo).

Filmsko obložene tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Ne žvečite tablet.

Če simptomi po redni uporabi v obdobju treh mesecev ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki imajo ali so preboleli na estrogen občutljivega raka, se morajo pred uporabo zdravila Vitex agnus-castus Bionorica posvetovati s svojim zdravnikom.

Bolniki, ki uporabljajo dopaminske agoniste, dopaminske antagoniste, estrogene in antiestrogene, se morajo pred uporabo zdravila Vitex agnus-castus Bionorica posvetovati s svojim zdravnikom (glejte poglavje 4.5 »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«).

Če se med jemanjem zdravila Vitex agnus-castus Bionorica simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Plod navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) naj bi deloval na hipofizno-hipotalamski osi, zaradi česar se morajo bolniki z anamnezo hipofizne motnje pred uporabo posvetovati z zdravnikom.

V primeru tumorjev hipofize, ki izločajo prolaktin, lahko vnos plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) prikrije simptome tumorja.

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možnih dopaminergičnih in estrogenskih učinkov ni mogoče izključiti medsebojnega delovanja plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) z dopaminskimi agonisti, dopaminskimi antagonisti, estrogene in antiestrogene.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni indikacij za uporabo navadne konopljike med nosečnostjo ali dojenjem.

Nosečnost:

Podatki o jemanju navadne konopljike pri nosečnicah niso na voljo.

Raziskave na živalih z vidika reproduktivne toksičnosti niso zadostne (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Vitex agnus-castus Bionorica ni priporočljivo jemati med nosečnostjo.

Dojenje:

Ni znano, ali se navadna konopljika ali njeni metaboliti izločajo v materino mleko.

Podatki raziskav vpliva na sposobnost razmnoževanja pri podganah pri subkutanem odmerjanju plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus) nakazujejo, da lahko vpliva na laktacijo.

Tveganja za dojenčka ni mogoče izključiti.

Zdravila Vitex agnus-castus Bionorica se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost:

Glede možnih učinkov na plodnost niso na voljo niti neklinični niti klinični podatki.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Izvedena ni bila nobena študija vpliva zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Hude alergijske reakcije z otekanjem obraza, dispnejo in težavami pri požiranju. Poročali so o (alergijskih) kožnih reakcijah (kožni izpuščaj in koprivnica), glavobolu, omotici, gastrointestinalnih motnjah (kot so slabost, bolečine v trebuhu), aknah in menstrualnih motnjah. Pogostnost ni znana.

Ob prvih znakih preobčutljivosti/alergijske reakcije zdravila Vitex agnus-castus Bionorica ne smete več jemati.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih po izdaji dovoljenja za promet zdravila je pomembno. Omogoča namreč stalen nadzor razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja:

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druge ginekološke bolezni

Oznaka ATC: G02CX03

Način delovanja navadne konopljike še ni popolnoma pojasnjen.

Različne delovne skupine so v predkliničnih študijah ugotovile učinke zaviranja pri sproščanju prolaktina in dopaminergične (dopaminsko agonistične) učinke.

Obstajajo kontradiktorni rezultati glede vezave na estrogenski receptor na splošno in prednostno vezavo na β - ali α -receptorje. Nadalje obstajajo nekatere reference v zvezi z β -endorfinu podobnim delovanjem (morda prek vezave μ -opiatnega receptorja).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Študije o farmakokinetiki in biološki uporabnosti niso na voljo, ker vse zdravilne učinkovine niso podrobno poznane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost

Ekstrakt navadne konopljike BNO 1095, ki ga vsebuje zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica filmsko obložene tablete, ima nizko toksičnost. Pri odmerjanju podganam in mišim ni umrla nobena žival, pri čemer so ocenjene vrednosti LD₅₀ presegle 1,684 mg/kg.

Kronična toksičnost

Podgane so prejemale ekstrakt navadne konopljike BNO 1095 v obdobju 26 tednov v odmerkih do 843,7 mg/kg. Tudi pri najnižjem odmerku (kar predstavlja približno 13-kratnik odmerka za človeka) je bila ugotovljena hipertrofija jetrnih celic, vendar ni bilo opaziti vnetnih ali degenerativnih lezij.

Mutagenost

Pri testiranju ekstrakta navadne konopljike BNO 1095 *in-vitro* pri testu reverzne mutacije Salmonella typhimurium (AMES) in pri testu mišjega limfoma ter pri mikronukleusnem testu na podganah (*in vivo*) ni bilo mogoče odkriti mutagenega/genotoksičnega potenciala.

Reproduktivna toksičnost

Z ekstraktom navadne konopljike ni bilo izvedene nobene študije reproduktivne toksičnosti.

Rakotvornost

Na voljo ni nobenih študij o potencialu ekstrakta navadne konopljike BNO 1095 za razvoj tumorjev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Mikrokristalna celuloza

Laktoza monohidrat

Krompirjev škrob

Povidon 30

Kopolimerna disperzija amonijevega metakrilata, tip A

Magnezijev stearat

Smukec

Koloidni brezvodni silicijev dioksid

Titanov dioksid (E 171)

Makrogol 6000

Indigo karmin aluminijev lak (E 132)

Rumen železov oksid (E 172)

Sorbinska kislina

Natrijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Vitex agnus-castus Bionorica je na voljo v PVC/PVDC/aluminijastih pretisnih oмотih.

V enem pretisnem omotu je 30 tablet. Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

60 filmsko obloženih tablet

120 filmsko obloženih tablet

180 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Nemčija

Tel.: +49 (0) 9181 231 90

Faks: +49 (0) 9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

60 filmsko obloženih tablet: HN/17/1834/001

120 filmsko obloženih tablet: HN/17/1834/002

180 filmsko obloženih tablet: HN/17/1834/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 12. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 8. 2017