

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

premensdoc filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 filmsko obložena tableta vsebuje:
20 mg suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., *fructus*) (DER 6-12:1);
ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: 38 mg laktoze (v obliki laktoze monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta
okrogla, bela, obojestransko izbočena

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje predmenstrualnega sindroma.

Zdravilo premensdoc je indicirano pri odraslih ženskah, starih 18 let ali več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasle ženske od 18. leta starosti dalje:

1 filmsko obložena tableta enkrat dnevno zjutraj

Pediatrična populacija

Ni indikacij za uporabo pri otrocih v predpubertetni dobi.

Uporaba pri otrocih v pubertetni dobi in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Filmsko obloženo tableto morate pogoltniti celo, z nekaj vode. Če je mogoče, jemljite filmsko obložene tablete vsak dan ob istem času.

Trajanje zdravljenja

Za optimalen učinek zdravljenja je priporočljivo redno jemanje več kot 3 mesece.

Če se med uporabo tega zdravila znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih redne uporabe, se morate posvetovati z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnice, ki imajo ali so imele raka, občutljivega na estrogen, se morajo pred uporabo zdravila premensdoc posvetovati s svojim zdravnikom.

Bolnice, ki uporabljajo agoniste dopamina, antagonist dopamina, estrogene in antiestrogene, naj se pred uporabo zdravila premensdoc posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5).

Plod navadne konopljike naj bi deloval na hipotalamično-hipofizno os, zaradi česar se morajo bolnice z anamnezo nepravilnega delovanja hipofize pred uporabo posvetovati z zdravnikom.

V primeru tumorjev hipofize, ki izločajo prolaktin, lahko jemanje plodu navadne konopljike zakrije simptome tumorja.

Če se med uporabo tega zdravila znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih redne uporabe, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni bila potrjena.

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo monohidrat.

Bolnice z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Do danes ni znane nobene interakcije.

Zaradi možnih dopaminergičnih in estrogenih učinkov plodu navadne konopljike, ni mogoče izključiti medsebojnega delovanja z agonisti dopamina, antagonist dopamina, estrogeni in antiestrogeni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni indikacij za uporabo tega zdravila med nosečnostjo.

Podatkov o uporabi plodu navadne konopljike pri nosečnicah ni. Študije na živalih so nezadostne kar zadeva učinke na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, če se navadna konopljika ali njeni presnovki izločajo v materino mleko. Podatki raziskav vpliva na sposobnost razmnoževanja nakazujejo, da lahko plod navadne konopljike vpliva na laktacijo. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neznana pogostnost:

Bolezni imunskega sistema

hude alergijske reakcije z otekanjem obraza, dispnejo in težavami pri požiranju

Bolezni živčevja

glavobol, omotica

Bolezni prebavil

navzea, bolečine v trebuhu

Bolezni kože in podkožja

alergijske reakcije kot so izpuščaj in urtikarija, akne

Motnje reprodukcije in dojk

motnje menstruacijskega cikla

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

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: hfarmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga ginekološka zdravila, oznaka ATC: G02CX03

Mehanizem delovanja ni znan.

Različne delovne skupine so v predkliničnih raziskavah zaznale zaviralne učinke na sproščanje prolaktina ter dopaminergične učinke (agonistično delovanje na dopamin). V farmakoloških študijah pri ljudeh ni prepričljivo dokazano, da plod navadne konopljike zniža povišane ravni prolaktina.

Obstajajo nasprotujoči si rezultati glede vezave na estrogenske receptorje na splošno ter prednostne vezave na receptorje β ali α . Poleg tega obstaja nekaj poročil glede delovanja, podobnega β endorfinom (morebiti prek vezave na opioidni receptor μ).

Klinična učinkovitost:

V randomizirani, dvojno slepi študiji je bilo 170 žensk z diagnozo predmenstrualnega sindroma (PMS) zdravljenih z ekstraktom navadne konopljike (laboratorijska oznaka: Ze 440) ali placebo v trajanju treh menstruacijskih ciklov. Zdravljenje z ekstraktom navadne konopljike Ze 440 je pri ženskah povzročilo znatno zmanjšanje simptomov PMS (razdražljivost, nihanje razpoloženja, izbruhi jeze in glavobol) v primerjavi s placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo so le omejeni neklinični podatki o varnosti plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., *fructus*) ali njegovih pripravkov.

V dveh študijah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah (4 tedni, 26 tednov) so opazili znake hepatotoksičnosti.

In vitro in *in vivo* testi, izvedeni s suhim ekstraktom navadne konopljike, niso pokazali genotoksičnega potenciala.

Študij kancerogenosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza (E460)

laktoza monohidrat

magnezijev stearat (E470b)

brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

hipromeloza (E464)

titanov dioksid (E171)

makrogol 400

makrogol 20000

propilenglikol (E1520)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s PVC/ PVdC-alu pretisnimi omoti s 30, 60 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck
Avstrija

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

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami: HN/23/01853/001
Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami: HN/23/01853/002
Škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami: HN/23/01853/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. 2. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

07/2022