

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cyclodynnon filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg suhega ekstrakta plodu navadne konopljike (*Vitex agnus-castus* L., fructus (7-11:1)).
Ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 tableta vsebuje 50 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Filmsko obložena tableta je bela do svetlo siva, okrogla, bikonveksna, z mat površino.
Premer tablete je 9,0 – 9,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Cyclodynnon je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje predmenstrualnega sindroma.
Zdravilo je indicirano pri odraslih ženskah od 18. leta starosti naprej.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

– odrasle ženske od 18. leta starosti naprej: 1 filmsko obložena tableta na dan.

Pediatrična populacija

Ni indikacij za uporabo pri otrocih v predpubertetni dobi. Uporaba pri otrocih v pubertetni dobi in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije

Na voljo ni podatkov o odmerjanju v primeru okvare ledvic ali jeter.

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Filmsko obložene tablete je treba pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode).
Tablet se ne sme žvečiti.

Za najboljši učinek zdravljenja se priporoča neprekinjena uporaba v obdobju, daljšem od 3 mesecev (tudi med menstruacijo).

Če po neprekinjeni uporabi v obdobju, daljšem od 3 mesecev, simptomi ne pojenjajo, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnice, ki imajo oziroma so imele raka, pri katerem se lahko ob uporabi estrogena pojavijo negativne reakcije, naj se pred uporabo zdravila Cyclodynnon posvetujejo z zdravnikom.

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

Če se med uporabo zdravila simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 1 filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Zaradi možnih dopaminergičnih in estrogenskih učinkov plodu navadne konopljike, ni mogoče izključiti medsebojnega delovanja z agonisti in antagonistami dopamina, estrogeni in antioestrogeni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni indikacij za uporabo zdravila med nosečnostjo.

Nosečnost

Na voljo ni podatkov o uporabi plodu navadne konopljike pri nosečnicah.

Študije na živalih niso zadostne za oceno vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, ali se plod navadne konopljike ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko.

Podatki kliničnih študij kažejo, da bi plod navadne konopljike lahko vplival na laktacijo.

Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti.

Jemanje med dojenjem ni priporočljivo.

Plodnost

Podatkov iz kliničnih študij glede morebitnih učinkov na plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni raziskav o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Za sedaj ni dokazov, da bi uporaba zdravila Cyclodynon poslabšala sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji bolnikov, pri katerih se pojavlja omotica.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Pogostnost ni znana: hude alergične reakcije z otekanjem obraza, oteženim dihanjem (dispnejo) in težavami pri požiranju

Bolezni živčevja

Pogostnost ni znana: glavobol, omotica

Bolezni prebavil

Pogostnost ni znana: bolezni prebavil (kot so slabost, bolečine v trebuhu)

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost ni znana: (alergične) kožne reakcije (kot so izpuščaji in urtikarija), akne

Motnje reprodukcije in dojk

Pogostnost ni znana: menstrualne motnje

V navodilu za uporabo je nasvet bolnici, naj z jemanjem zdravila preneha in se nemudoma posvetuje s svojim zdravnikom (glejte poglavje 2 tega navodila za uporabo), če se pojavijo hude alergične reakcije.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, naj se bolnica posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

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:

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Zdravljenje po prevelikem odmerku:

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerka, je treba začeti s simptomatskim zdravljenjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga ginekološka zdravila
Oznaka ATC: G02CX03

Način 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 je nekaj navedb glede delovanja, podobnega β endorfinom (morebiti prek vezave na opioidni receptor μ).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni kliničnih študij o farmakokinetiki in biološki uporabnosti, saj niso natančno znane vse zdravilne učinkovine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo so le omejeni neklinični podatki o varnosti za plod navadne konopljike ali pripravke iz njega.

Podgane so prejemale zdravilno učinkovino v obdobju 26 tednov, in sicer v odmerkih do 843,7 mg/kg. Tudi pri najnižjem odmerku (ki predstavlja približno 13-kratnik odmerka za človeka) je bila diagnosticirana hepatocelularna hipertrofija, vendar niso opazili vnetnih ali degenerativnih sprememb.

Test mutagenosti (AMES) z zdravilno učinkovino kot tudi *in vitro* test mutacij na mišjih limfomskih celicah in *in vivo* mišji mikronukelusni test ter test nenačrtne sinteze DNK z gostim ekstraktom plodu navadne konopljike ne kažejo razlogov za skrb.

Ustrezni testi vpliva na sposobnost razmnoževanja in rakotvornosti niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- Povidon 30
- Koloidni brezvodni silicijev dioksid
- Krompirjev škrob
- Laktoza monohidrat
- Mikrokristalna celuloza
- Premreženi natrijev karmelozat
- Magnezijev stearat (rastlinski)
- Opadry amb II (sestava: polivinil alkohol, smukec, titanov dioksid (E171), gliceril monokaprilokaprat in natrijev laurilsulfat)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Cyclodynon je na voljo v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija.
En pretisni omot vsebuje 15 filmsko obloženih tablet.

Na voljo so spodnje velikosti pakiranj:

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami;
Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami;
Škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami.

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
Deutschland
Tel: +49 (0)9181 231-90
Faks: +49 (0)9181 231-265
E-pošta: info@bionorica.de

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

30 tablet: HN/22/01850/001
60 tablet: HN/22/01850/002
90 tablet: HN/22/01850/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 5. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08. 11. 2021