

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Agnucaston
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta Agnucastonu obsahuje:
Agni casti fructus extractum siccum (7 - 11:1),
extrahováno ethanolem 70% (V/V) 4 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy 25,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta
Popis přípravku: kulaté, bikonvexní, zelenomodré, matné potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě:

- premenstruačního syndromu
- mastodynie
- odchylek pravidelné menstruace

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Ženy starší 18 let	1 potahovaná tableta	1 potahovaná tableta

Způsob podání

Aby bylo dosaženo optimálního léčebného efektu, doporučuje se užívat nejméně po dobu 3 měsíců (i během menstruace).

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

4. 3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost se doporučuje u pacientek trpících estrogen – sensitivním nádorem nebo s nádorem tohoto typu v anamnéze, dále u pacientek, které užívají agonisty dopaminu, antagonisty dopaminu, estrogeny nebo antiestrogeny (viz bod 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“).

O plodu *Vitex agnus-castus* se předpokládá, že působí na osu hypotalamus – hypofýza. Opatrnost se proto doporučuje u pacientek, které mají v anamnéze poruchy funkce/onemocnění hypofýzy.

V případě nádoru hypofýzy, produkujícího prolaktin, může užívání plodu *Vitex agnus-castus* maskovat příznaky nádoru.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Agnucaston potahované tablety obsahují v jedné dávce méně než 0,01 sacharidových výměnných jednotek (VJ).

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku adekvátních údajů.

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k možnému dopaminergnímu a estrogennímu účinku plodu *Vitex agnus-castus* nelze vyloučit interakce s agonisty dopaminu, antagonisty dopaminu, estrogeny a antiestrogeny.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistuje žádná indikace pro použití v těhotenství.

Kojení

Údaje z reprodukčních studií naznačují, že extrakt z plodu *Vitex agnus-castus* může ovlivňovat laktaci. Použití v průběhu laktace se nedoporučuje.

Fertilita

Plod *Vitex agnus-castus* může ovlivnit ženskou fertilitu tím, že reguluje menstruační cyklus.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Agnucaston potahované tablety nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

4. 8. Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Závažné alergické reakce s otokem obličeje, dyspnoí a obtížemi při polykání

Poruchy nervového systému

Není známo: Bolesti hlavy, závratě.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Gastrointestinální potíže (jako nauzea, bolesti břicha).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: (Alergické) kožní reakce (vyrážka, kopřivka), akné.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Není známo: Poruchy menstruace.

Při prvních známkách hypersenzitivní reakce nesmí být Agnucaston potahované tablety dále užíván.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Léčba předávkování:

Pokud se objeví příznaky předávkování, měla by být započata symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty,

ATC kód: V11

Bylo prokázáno, že extrakt z *Vitex agnus-castus* inhibuje uvolňování prolaktinu in vitro. Inhibiční účinek na uvolňování prolaktinu byl také potvrzen ve studiích na zvířatech. Několik klinických studií prokázalo, že extrakt z *Vitex agnus-castus* snižuje mírně zvýšené hladiny prolaktinu u žen a zvýšené uvolňování prolaktinu v důsledku stresu (tzv. latentní hyperprolaktinémie). In vitro studie odhalily laktotropní buňky hypofýzy jako místo dopaminergního účinku.

V in vitro studiích s extraktem *Vitex agnus-castus* BNO 1095 byly identifikovány bicyklické diterpeny jako možná skupina látek, které se podílí na inhibici prolaktinu. Tyto látky se vážou na lidský dopaminový receptor podtypu 2 a snižují v závislosti na koncentraci uvolňování prolaktinu v kultivovaných buňkách hypofýzy potkanů.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Neexistují studie na farmakokinetiku a biologickou dostupnost, jelikož ne všechny účinné látky jsou detailně známy.

5. 3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Extrakt z *Vitex agnus-castus* BNO 1095, který je obsažen v Agnucastonu potahovaných tabletách, má nízkou toxicitu. Při podávání potkanům a myším žádné zvíře nezahynulo a odhadovaná hodnota LD₅₀ dosáhla 2 000 mg/kg.

Subakutní toxicita

Toxicita extraktu BNO 1095, aplikovaného v opakovaných dávkách potkanům, byla zkoumána v dávce do 1000 mg/kg. Perorální podání po dobu 4 týdnů vykazovalo hladinu bez pozorovaných účinků (NOEL) při 50 mg/kg tělesné hmotnosti, což je přibližně 120-násobně více než doporučená humánní dávka 4 mg/pacient denně.

Chronická toxicita

Perorální podávání potkanům po dobu 26 týdnů v dávkách do 1000 mg/kg nevykázalo žádné změny související s látkou v rozmezí terapeutických dávek. Při dávkách 1000 mg/kg byly pozorovány známky hepatotoxicity. Hladina bez pozorovaných nežádoucích účinků (NOAEL) byla v této studii 40 mg extraktu/kg tělesné hmotnosti, což je přibližně 97násobně více, než je doporučená humánní dávka 4 mg/pacient denně.

Mutagenita

4 různé metody, které byly použity na zhodnocení genotoxického potenciálu, neprokázaly žádné genotyp nebo chromozom poškozující účinky extraktu *Vitex agnus-castus* BNO 1095 ani v izolovaných buňkách savců, ani na zvířatech. V Ames testu a na kultivovaných buňkách savců (buňky myšního lymfomu) nezpůsobil extrakt žádnou mutaci, ani s metabolickou aktivací, ani bez ní. Perorální podání u potkanů nezpůsobilo zvýšení DNA syntézy v jaterních buňkách, které by jinak indikovalo „opravu“ možných poškození DNA. Mikronukleus test u myši, který se používá k identifikaci chromozomálních poškození po aplikaci in vivo, byl také negativní.

Reprodukční toxicita

Nejsou k dispozici žádné studie o vlivu extraktu na embryonální toxicitu a fertilitu.

Karcinogenita

Nejsou k dispozici žádné studie o kancerogenním potenciálu extraktu *Vitex agnus-castus* při dlouhodobém podávání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bramborový škrob, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), makrogol 6000, granulát methakrylového kopolymeru typu RL.

6. 2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6. 3. Doba použitelnosti

3 roky.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. 5. Druh obalu a obsah balení

AL/PVC/PVDC blistr, papírová krabička.
Velikost balení: 30, 60, 90, 100, 300 potahovaných tablet.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/690/97- C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10. 9. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.11.2015