

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls7461/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Agnucaston
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky: monohydrát laktosy, aj.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: kulaté, bikonvexní, zelenomodré potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se používá při poruchách menstruačního cyklu, při premenstruačním syndromu a při mastodynií.

4.2. Dávkování a způsob podání

1 potahovaná tableta denně. Tablety se polykají celé.

Agnucaston by měl být užíván nejméně po dobu 3 měsíců i během menstruace. Při znovuobjevení se potíží po přerušení léčby, by se mělo v terapii pokračovat.

Nebyla prokázána nutnost úpravy denní dávky v případě ledvinové nebo jaterní insuficience, u dialysovaných pacientek ani při výskytu nežádoucích účinků. Nebyla zjištěna maximální tolerovaná dávka. Nepočítá se se zvyšováním doporučené denní dávky v průběhu terapie. Nejsou žádná speciální doporučení při sledování terapie.

4. 3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před započítím léčby je u menstruačních poruch a pocitech bolesti, tlaku nebo napínání v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin. Agnucaston se nepoužívá při zhoubných onemocněních prsu.

Potahované tablety Angucastonu obsahují monohydrát laktózy. Případný výskyt bolesti břicha či průjmu může být projevem laktóзовé intolerance. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

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

Interakce s ostatními léčivými nebyly dosud zjištěny.

Současné užívání hormonálních přípravků obsahujících gestageny může ovlivnit (snížit) účinek přípravku.

Při současném podávání antagonistů dopaminu a Agnucastonu může dojít ke vzájemnému snižování účinku obou léků. Tato domněnka nebyla zatím podložena ani vyvrácena žádnými systematickými testy.

4. 6. Těhotenství a kojení

Agnucaston by neměl být podáván v průběhu těhotenství, protože není dostatek zkušeností s aplikací přípravku těhotným ženám.

Agnucaston by neměl být podáván během laktace, protože pokusy na zvířatech prokázaly redukci laktace.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Agnucaston tbl.nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

4. 8. Nežádoucí účinky

Ojedinele se může vyskytnout svědivý urtikariální exantém. V izolovaných případech byly popsány stavy přechodného psychomotorického neklidu, stavy zmatenosti a halucinace.

4. 9. Předávkování

Předávkování u lidí nebylo popsáno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Fytofarmakum - gynekologikum.

ATC kód: V11

Pokusy na zvířatech prokázaly inhibiční účinek na uvolňování prolaktinu. Studie na kulturách potkaních hypofyzárních buněk prokázaly účinek přímo na laktotropní buňky, tedy dopaminergní princip účinku. Farmakologické studie u lidí poskytly důkazy, že denní dávka odpovídající 20 mg extraktu z *Agnus castus* snižuje v případě latentní hyperprolaktinémie zásobu prolaktinu v hypofýze, a denní dávka vyšší než 30 mg normalizuje nebo snižuje patologicky zvýšenou koncentraci prolaktinu.

Je známo, že zvýšená koncentrace prolaktinu je jednou z nejčastějších příčin poruch menstruačního cyklu a mastodynii a bývá též příčinou premenstruačního syndromu.

Zvýšená hladina prolaktinu narušuje pulsní uvolňování gonadotropinů. Důsledkem toho je dysbalance hladin estradiolu a progesteronu a ta bývá příčinou poruch zrání folikulu, ovulace a luteální fáze cyklu.

Tato dysbalance je zodpovědná za poruchy menstruačního cyklu, premenstruační syndrom (PMS) a též za mastodynii. Kromě estrogenů a dalších hormonů má prolaktin sám přímý proliferativní vliv na prsní žlázu formou vazivové proliferace a rozšířením mlékovodů (fibrocystická mastopatie). Následkem jsou bolesti prsů. Snižováním hladiny prolaktinu dojde k úpravě poruchy sekrece gonadotropinů a následně normalizaci poměru estrogenů a progesteronu a též odstranění proliferativního účinku prolaktinu na prsní žlázu.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k obsahu účinných látek lišících se chemickým složením i biologickou aktivitou nelze v současných podmínkách provést farmakokinetickou studii.

5. 3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Separátní toxikologické studie k přípravku Agnucaston nejsou k dispozici. Byly ovšem provedeny studie na reprodukční toxicitu a mutagenitu s přípravkem obsahujícím extrakt z *Agnus castus* (Mastodynon N), jehož denní dávka odpovídá 33,4 mg extraktu z *Agnus castus* (Agnucaston kapky odpovídá 40 mg). Množství látky v denní dávce obou přípravků je srovnatelné. Z tohoto důvodu je možné aplikovat výsledky studií obdržené s přípravkem Mastodynon N na přípravek Agnucaston.

Dvougenerační experiment na reprodukční toxicitu (segment I) u potkanů při dávkách 3,996 až 39,96 mg/kg tělesné hmotnosti neprokázal žádný vliv na fertilitu a reprodukčivitu, z čehož lze usoudit, že ani samotná látka nemá vliv na fertilitu a reprodukční schopnost v dávkách okolo 40,0 mg/kg tělesné hmotnosti.

Výzkum týkající se embryonální a fetální toxicity a teratogenity (segment II, u potkanů a králíků) neprokázal abnormality u žádné z generací použitých zvířat při dávkách mezi 6,29 až 51,06 mg/kg tělesné hmotnosti u potkanů a 3,7 až 37,0 mg/kg tělesné hmotnosti u králíků. Z toho lze usoudit, že ani samotná droga ve srovnatelných dávkách nemá embryonálně a fetálně toxický a teratogenní potenciál.

Studie na mutagenitu (Ames test, micronucleus test) byly uskutečněny s vysokými dávkami přípravku (Ames test: 1894 mikrog/plát, micronucleus test: 0,37 g/kg tělesné hmotnosti myši). Nebyl zjištěn žádný důkaz naznačující mutagenní aktivitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, bramborový škrob, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, 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

Nejsou dosud známy.

6. 3. Doba použitelnosti

3 roky.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6. 5. Druh obalu a velikost 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

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92308 Neumarkt

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/690/97- C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 9. 1997 / 29. 12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.1.2011