

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Agnucaston intens õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg mungapipra (*Vitex agnus castus* L.) viljadest (*Agni casti fructus*) saadud ekstrakti (kuivekstraktina) (7...11:1).

Ekstrahent: 70% (v/v) etanool.

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat 50,00 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge kuni helehall, ümmargune kaksikkumer tuhmi pinnaga õhukese polümeerikattega tablett. Tableti läbimõõt on 9,0...9,2 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat premenstruaalse sündroomi raviks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud naised alates 18 aasta vanusest: 1 õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas.

Lapsed

Puudub asjakohane põhjus kasutamiseks puberteedieelses eas lastel. Puberteediealistel lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada, sest puuduvad piisavad andmed (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Puuduvad andmed annustamissoovituste kohta neeru-/maksafunktsiooni kahjustuse korral.

Manustamisviis

Suukaudne. Neelake õhukese polümeerikattega tabletid piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Ärge närige tablette.

Piisava ravitoime saavutamiseks on soovitatav kasutada pidevalt 3 kuu jooksul (ka menstruatsiooni ajal).

Kui sümptomid püsivad pärast pidevat kasutamist kolme kuu jooksul, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendid, kellel on või on varem olnud östrogeensõltuv vähkkasvaja, peavad enne Agnucaston intensi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

Patsiendid, kes kasutavad dopamiini agoniste, dopamiini antagonistide, östrogeene ja antiöstrogeene, peavad enne Agnucaston intensi kasutamist pidama nõu oma arstiga (vt lõik 4.5).

Kui sümptomid süvenevad ravimpreparaadi kasutamise ajal, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga. Mungapipra viljadel arvatakse olevat mõju hüpofüüsi-hüpotaalamuse teljele ja seetõttu peavad patsiendid, kellel on esinenud hüpofüüsi häireid, enne ravimi kasutamist pidama nõu arstiga. Prolaktiini sekreteerivate hüpofüüsi kasvajatate korral võib mungapipra vilja võtmine varjata kasvaja sümptomeid.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest puuduvad piisavad andmed.

Ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Mungapipra viljade võimalike dopaminergiliste ja östrogeensete toimete tõttu ei saa välistada koostoimeid dopamiini agonistide, dopamiini antagonistide, östrogeenide ja antiöstrogeenidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puudub põhjus selle ravimi kasutamiseks raseduse ajal.

Rasedus

Mungapipra viljade kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Reproduktsoonitoksilisust ei ole piisavalt loomkatsetega uuritud (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal ei soovitata kasutada.

Imetamine

Ei ole teada, kas mungapipra vili või selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima.

Mittekliiniliste uuringute andmetel võib mungapipra vili mõjutada laktatsiooni.

Riski rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada.

Imetamise ajal ei soovitata kasutada.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed võimalike toimete kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuritud. Siiani puuduvad tõendid, et Agnucaston intensi kasutamine võiks halvendada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Pearinglusega patsientidel võib autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime olla siiski häiritud.

4.8 Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus on teadmata: rasked allergilised reaktsioonid näoturse, düspnoe ja neelamisraskusega

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus on teadmata: peavalu, pearinglus

Seedetrakti häired

Esinemissagedus on teadmata: seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus on teadmata: (allergilised) nahareaktsioonid (nt lööve ja urtikaaria), akne

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Esinemissagedus on teadmata: menstruaaltsükli häired

Pakendi infolehes soovitatakse patsiendil lõpetada otsekohe selle ravimpreparaadi võtmine ja pöörduda oma arsti poole (vt pakendi infoleht, lõik 2), kui tekib raske allergiline reaktsioon.

Kui tekivad muud kõrvaltoimed, mida eespool ei ole mainitud, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Üleannustamise ravi:

Üleannustamise sümptomite tekkimisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised günekoloogias kasutatavad ained, ATC-kood: G02CX03

Toimemehhanism on teadmata.

Erinevate tööriühmade poolt tehtud prekliinilistes uuringutes täheldati inhibeerivat mõju prolaktiini vabanemisele ja dopaminergilisi (dopamiin-agonistlikke) toimeid. Suurenenud prolaktiinisalduse vähendamine mungapipra viljade toimele ei ole inimfarmakoloogias lõplikult tõestatud.

Vastuolulised tulemused on saadud östrogeenireseptoritega seondumise kohta üldiselt ja seondumise kohta eelistatult β - või α -retseptoritega. Veelgi enam, mõned uuringud viitavad β -endorfiinilaadsele aktiivsusele (võimalik, et μ -opiaadireseptoritega seondumise kaudu).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse uuringuid ei ole läbi viidud, sest kõik toimeained ei ole täpselt teada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mungapipra viljade või neist valmistatud preparaatide kohta on mittekliinilisi andmeid piiratud hulgal.

Rottidele manustati 26 nädala jooksul toimeainet annustes kuni 843,7 mg/kg. Isegi väikseima annuse (mis vastab ligikaudu 13-kordsele inimese annusele) puhul diagnoositi hepatotsellulaarset hüpertroofiat, kuid põletikulisi ega degeneratiivseid koldeid ei leitud.

Toimeaine mutageensuse test (AMES-test), samuti *in vitro* hiire lümfoomi ja *in vivo* mikrotoomade ja järjestamata DNA sünteesi test mungapiira viljade pakseksraktiga ei anna muretsemiseks mingit põhjust.

Reproduktsioonitoksilisust ja kartsinogeensust ei ole piisavalt uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon 30

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Kartulitärklis

Laktoosmonohüdraat

Mikrokristalliline tselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Magneesiumstearaat (taimne)

Opadry amb II (koostisosad polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), glütserüülmonokaprülokapraat ja naatriumlaurüülsulfaat)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Agnucaston intens on saadaval PVC/PVDC/alumiinium blistrites.

Üks blister sisaldab 15 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakendi suurused:

- pakendis 30 õhukese polümeerikattega tabletti.
- pakendis 60 õhukese polümeerikattega tabletti.
- pakendis 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1038421

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2021