

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Cyclodynon filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg suhog ekstrakta iz *Vitex agnus-castus* L., fructus (konopljikin plod) (7 – 11 : 1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (v/v).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: laktoza hidrat 50 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Bijela do svijetlo siva, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s mat površinom. Tableta ima promjer 9,0-9,2 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za liječenje predmenstrualnog sindroma. Cyclodynon je indiciran u odraslih žena u dobi iznad 18 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle žene starije od 18 godina: 1 filmom obložena tableta jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantnog razloga za primjenu u djece prepubertetske dobi. Primjena u djece pubertetske dobi i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Nema podataka za preporuke za doziranje u slučaju oštećene bubrežne/jetrene funkcije.

Način primjene

Za peroralnu primjenu. Progutati filmom obloženu tabletu s dovoljno tekućine (npr. s čašom vode). Ne žvakati.

Za postizanje optimalnog učinka liječenja, preporučuje se neprekidna primjena tijekom 3 mjeseca (također tijekom mjesečnice).

Ako simptomi ustraju nakon neprekidne primjene tijekom tri mjeseca, treba se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnice koje boluju ili su bolovale od raka osjetljivog na estrogene trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Cyclodynnon.

Bolesnice koje koriste agoniste dopamina, antagonist dopamina, estrogene i antiestrogene trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Cyclodynnon (vidjeti dio 4.5).

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, treba se obratiti liječniku ili ljekarniku.

Smatra se da konopljin plod djeluje na hipofizno-hipotalamičku os, stoga bi se bolesnice s hipofiznim poremećajem u povijesti bolesti trebale posavjetovati s liječnikom prije upotrebe ovog lijeka.

U slučajevima tumora hipofize koji luče prolaktin, uzimanje konopljinog ploda može prikriti simptome tumora.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godine zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjele uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Zbog mogućih dopaminergičkih i estrogenskih učinaka konopljinog ploda, ne mogu se isključiti interakcije s agonistima dopamina, antagonistima dopamina, estrogenima i antiestrogenima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema razloga za uzimanje ovog lijeka tijekom trudnoće.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni konopljinog ploda u trudnica.

Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

Ne preporučuje se koristiti lijek Cyclodynnon tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se konopljin plod ili metaboliti u majčino mlijeko.

Podaci iz nekliničkih ispitivanja ukazuju na moguć utjecaj konopljinog ploda na laktaciju.

Ne može se isključiti rizik za dojenče.

Ne preporučuje se uzimanje tijekom dojenja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o mogućem utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Zasad nema dokaza da je sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima narušena upotrebom

Cyclodynnon filmom obloženih tableta. Međutim, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti narušena u bolesnica koje razvijaju omaglicu.

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): teške alergijske reakcije s oticanjem lica, dispnejom i otežanim gutanjem

Poremećaji živčanog sustava

Učestalost nepoznata: glavobolja, omaglica

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost nepoznata: poremećaji u probavnom sustavu (kao što je mučnina, bol u abdomenu)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost nepoznata: (alergijske) kožne reakcije (kao što su osip i urtikarija), akne

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Učestalost nepoznata: menstrualni poremećaji

Ako nastupi teška alergijska reakcija, bolesnice su u uputi upućene da prestanu uzimati lijek i odmah se obrate liječniku (vidjeti dio 2 upute).

Ako nastupe druge nuspojave koje nisu gore spomenute, treba se obratiti liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Liječenje u slučaju predoziranja:

Ako se razviju simptomi predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali ginekološki pripravci

ATK oznaka: G02CX03

Način djelovanja nije poznat.

Inhibitorni utjecaji na lučenje prolaktina i dopaminergički (dopaminsko-agonistički) učinci uočeni su u pretkliničkim studijama različitih radnih skupina. U humanoj farmakologiji nije konačno dokazano smanjenje povišene razine prolaktina plodom konopljike.

Postoje proturječni rezultati u vezi s vezanjem na estrogenske receptore općenito i preferencijalnim vezanjem na β - ili α -receptore. Nadalje, neki literaturni podaci upućuju na aktivnost sličnu β -endorfinu (moguće putem vezanja na μ -opioidni receptor).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike i bioraspodjelivosti jer sve djelatne tvari nisu u potpunosti poznate.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Postoje samo ograničeni neklinički podaci o sigurnosti za konopljin plod ili njegove pripravke. Štakori su primali djelatnu tvar tijekom razdoblja od 26 tjedana u dozama do 843,7 mg/kg. Čak i pri najnižoj dozi (koja je približno 13 puta veća od humane doze) utvrđena je hepatocelularna hipertrofija, međutim nisu zabilježene upalne ili degenerativne lezije.

Test mutagenosti (Amesov test) s djelatnom tvari, kao i *in vitro* test mišjeg limfoma, *in-vivo* mikronukleusni test i test sinteze nepredviđene DNK s gustim ekstraktom konopljinog ploda ne daju razloga za zabrinutost.

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

povidon 30

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

krumpirov škrob

laktoza hidrat

celuloza, mikrokristalična

karmelozanatrij, umrežena

magnezijev stearat (biljni)

Opadry amb II (sadrži poli(vinilni) alkohol, talk, titanijev dioksid (E 171), glicerolkaprilokapat i natrijev laurilsulfat)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Cyclodynon filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PCDC//Al blisterima.

Svaki blister sadržava 15 filmom obloženih tableta.

Dostupne veličine pakiranja:

Pakiranje s 30 filmom obloženih tableta

Pakiranje sa 60 filmom obloženih tableta

Pakiranje s 90 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
tel +49 9181 23190
fax +49 9181 231265
e-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-788739059

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.09.2021.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.11.2021.