

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Premensdoc filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 filmom obložena tableta sadrži:

20 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta) iz *Vitex agnus-castus* L., fructus (konopljikin plod) (DER 6-12:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (m/m).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 38 mg laktoze (sadržane u laktozi hidratu)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Okrugla, bijela, bikonveksna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za liječenje predmenstrualnog sindroma.

Premensdoc je indiciran u odraslih žena u dobi od 18 godina i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle žene u dobi od 18 godina:

1 filmom obložena tableta jedanput na dan ujutro.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantnih indikacija u predpubertetske djece.

Ne preporučuje se primjena u pubertetske djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Kroz usta.

Filmom obloženu tabletu progutati cijelu uz malo vode. Ako je moguće, uzmite filmom obloženu tabletu svaki dan u isto vrijeme.

Trajanje liječenja

Za postizanje optimalnog učinka liječenja, preporučuje se neprekidna primjena tijekom 3 mjeseca.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka ili ne prestaju nakon tri mjeseca neprestane primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

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

Bolesnici koji pate ili su patili od raka osjetljivog na estrogen moraju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Premensdoc.

Bolesnici koji koriste agoniste dopamina, antagonist dopamina, estrogene i antiestrogene moraju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Premensdoc (vidjeti dio 4.5).

Smatra se da konopljin plod djeluje na hipofizno-hipotalamičku os, zbog čega se bolesnici s anamnezom poremećaja hipofize trebaju posavjetovati s liječnikom prije primjene.

U slučajevima tumora hipofize koji izlučuju prolaktin, unos konopljinog ploda može prikriti simptome tumora.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka ili ne prestaju nakon tri mjeseca neprestane primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Djeca i adolescenti

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

Filmom obložene tablete sadrže laktozu hidrat.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija nisu provedena.

Nisu poznate interakcije.

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

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje indikacije za primjenu lijeka tijekom trudnoće.

Nema dostupnih podataka o primjeni konopljinog ploda u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu dostatna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se konopljin plod ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Podaci iz reproduktivnih ispitivanja upućuju na to da konopljin plod može utjecati na laktaciju. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o 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.

4.8 Nuspojave

Učestalost nije poznata.

Poremećaji imunološkog sustava

Teške alergijske reakcije s oticanjem lica, dispnejom i otežanim gutanjem

Poremećaji živčanog sustava

Glavobolja, omaglica

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, bol u abdomenu

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Alergijske kožne reakcije kao što su osip i urtikarija, akne

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Menstrualni poremećaji

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 djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali ginekološki lijekovi, 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 kontradiktorni rezultati vezanja za estrogenske receptore općenito i preferencijalnog vezanja za β - ili α -receptore. Nadalje, postoje podaci koji upućuju na aktivnost sličnu β -endorfinu (moguće putem vezanja na μ -opioidni receptor).

Klinička djelotvornost:

U randomiziranom, dvostruko slijepom ispitivanju 170 žena s dijagnozom PMS-a liječeno je *Vitex agnus-castus* ekstraktom (laboratorijska oznaka: Ze 440) ili placebom tijekom tri ciklusa menstruacije. Liječenje *Vitex agnus-castus* ekstraktom Ze 440 dovelo je do značajnog smanjenja simptoma PMS-a (razdražljivost, promjene raspoloženja, izljevi bijesa i glavobolja) u odnosu na placebo u žena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Postoje ograničeni neklinički podaci o sigurnosti za *Vitex agnus castus* L., *fructus* (konopljin plod) ili njegove pripravke.

U dva ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza na štakorima (4 tjedna, 26 tjedana) uočeni su znakovi toksičnosti za jetru.

In vitro i *in vivo* ispitivanja provedena suhim ekstraktom konopljinog ploda nisu pokazala genotoksični potencijal.

Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti i odgovarajuća ispitivanja reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
laktoza hidrat
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
hipromeloza
titanijev dioksid (E171)
makrogol 400
makrogol 20000
propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVdC-Alu blister s 30, 60 ili 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

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG,
Eduard-Bodem-Gasse 6,
6020 Innsbruck
Austrija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-870196585

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25.01.2023.

Datum obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-