

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Agnucaston, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg mungapipra viljade kuivekstrakti (*Agni casti fruct. Spir. Sicc.*; 7-11:1).

Ekstrahent: 62 massiprotsenti etanooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Laktoosmonohüdraat 25,000 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Sinakasroheline, ümar, kaksikkumer, tasase pinnaga õhukese polümeerikattega tablett, diameetriga 6,9 kuni 7,2 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat premenstruaalse sündroomi leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased täiskasvanud naised: 2 tabletti üks kord ööpäevas.

Lapsed

Kasutamine laste ja alla 18-aastaste noorukite puhul ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

Patsientide erigrupid

Maksa-/neerukahjustusega patsientide puhul puuduvad annustamisjuhised.

Manustamisviis

Optimaalse ravitoime saavutamiseks on soovitatav järjepidev ravi kolme kuu jooksul (sealhulgas ka menstruatsiooni ajal).

Tabletid neelata alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Tablette mitte närida.

Kui sümptomid kolme kuu möödudes püsivad, tuleb pidada nõu arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendid, kellel on või on olnud östrogeensõltuv kasvaja, peavad enne Agnucaston´i ravi alustamist konsulteerima oma arstiga.

Patsiendid, kes kasutavad dopamiini agoniste, dopamiini antagonistide, östogeene ja antiöstrogeene, peavad enne Agnucaston´i kasutamist konsulteerima oma arstiga (vt lõik 4.5).

Kui sümptomid süvenevad Agnucaston´i kasutamise ajal, siis tuleb konsulteerida arstiga.

Mungapipra viljadel arvatakse olevat toime hüpofüüsi-hüpotaalamuse teljele ja seetõttu peavad hüpofüüsi häire anamneesiga patsiendid enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Prolaktiini eritavate hüpofüüsi tuumorite korral võib mungapipra viljade tarvitamine varjata kasvaja sümptomeid.

See ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Lapsed ja noorukid

Kasutamist lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole hinnatud asjakohaste andmete vähesuse tõttu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Mungapipra viljade kasutamiseks rasedatel või imetavatel naistel puuduvad näidustused.

Rasedus

Mungapipra viljade kasutamise kohta raseduse ajal puuduvad andmed.

Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal ei ole soovitatav Agnucaston N´i kasutada.

Imetamine

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

Reproduktiivsuuruste andmed viitavad, et mungapipra viljade ekstraktid võivad mõjutada laktatsiooni.

Riski imetatavale lapsele ei saa välistada.

Imetamise ajal ei tohi Agnucaston N´i kasutada.

Fertiilsus

Võimaliku mõju kohta fertiilsusele puuduvad kliinilised ja mittekliinilised andmed.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringud ravimi mõju kohta autojuhtimise ja masinate töötamise võimele puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

Rasked allergilised reaktsioonid näo turse, hingelduse ja neelamisraskusega. Registreeritud on allergilisi nahareaktsioone (lööve ja nõgestõbi), peavalu, pearinglust, seedetrakti häireid (nt iiveldus, kõhuvalu), aknet, menstruaaltsioonihäireid. Esinemissagedus ei ole teada.

Esimeste ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni nähtude ilmnedes ei tohi Agnucaston N´i edasi võtta.

Kui teil tekib ükskõik milline teine eespool nimetatata kõrvaltoime, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise sümptomite ilmnedes tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised günekoloogias kasutatavad ained

ATC-kood: G02CX03

Mungapiira viljade toimemehhanism ei ole veel täielikult teada.

Prekliinilistes uuringutes täheldati erinevate tööriühmade poolt prolaktiini vabanemise pärssivat ja dopaminergilist (dopamiini agonist) toimet.

On vastuolulised tulemused östrogeeni retseptoritega üldise sidumise ja eelistusliku sidumise kohta beeta- või alfa-retseptoritele. Lisaks on ka mõned viited beeta-endorfiinisarnase toime kohta (võimalik, et μ -opiaadi retseptorite sidumise kaudu).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi ja biosaadavuse uuringuid ei ole läbi viidud, kuna siiani ei ole identifitseeritud kõiki toimeaineid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Agnucaston'i tablettides sisalduva mungapiira viljade ekstrakti BNO 1095 toksilisus on madal. Rottidele ja hiirtele manustamise korral ei surnud ükski loom ja hinnangulised DL_{50} väärtused olid suuremad kui 1684 mg/kg.

Korduvtoksilisus

Rottidele manustatu mungapiira viljade ekstrakti BNO 1095 26 nädala jooksul ja kuni 843,7 mg/kg annustena. Ka madalaima annuse kasutamisel (ehk ligikaudu 13-kordne inimese annus) diagnoositi hüpertroofiat, samas ei täheldatud põletikulisi või degeneratiivseid kahjustusi.

Mutageensus

Mungapiiraviljade ekstrakti BNO 1095 *in vitro* *Salmonella typhimurium* pöördmutatsioonikatsetel (AMES), hiire lümfoomi katsemeetodil ega rottidel läbi viidud roti pisituumakatsetel (*in vivo*) ei tähendatud mutageenset/genotoksilist potentsiaali.

Reproduktsioonitoksilisus

Mungapiira viljade ekstrakti reproduktsioonitoksilisuse uuringuid ei ole teostatud.

Kantserogeensus

Mungapiira viljade ekstrakti BNO 1095 tuumoreid tekitavat toimet ei ole teostatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Kartulitärklis
Providoon 30
Ammooniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon (tüüp A)
Magneesiumstearaat
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Titaandioksiid (E171)
Makrogol 6000
Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)
Kollane raudoksiid (E172)
Sorbiinhape
Naatriumhüdroksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Agnucaston on saadaval PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendites.
Igal blisterlehel on 30 tabletti. Saadaval on järgmise suurusega pakendid:
60 õhukese polümeerkattega tabletti
120 õhukese polümeerkattega tabletti
180 õhukese polümeerkattega 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)

953017

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2020