

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Agnucaston compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di estratto (come estratto secco) di *Vitex agnus-castus* L., fructus (frutto di agnocasto) (7-11: 1).

Solvente di estrazione: etanolo 70 % (v/v).

Eccipiente(i) con effetto noto: Lattosio monoidrato: 50,00 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresa rivestita con film da bianco a grigio chiaro, rotonda, biconvessa, con superficie opaca. La compressa ha un diametro di 9,0 - 9,2 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prodotto medicinale di origine vegetale per il trattamento della sindrome premestruale.

Le compresse rivestite con film di Agnucaston sono indicate nelle donne adulte a partire dai 18 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Donne adulte a partire dai 18 anni: 1 compressa rivestita con film una volta al giorno.

Popolazione pediatrica

Non ci sono motivazioni rilevanti per l'uso in bambini in prepubertà. L'uso in bambini e adolescenti in prepubertà al di sotto dei 18 anni non è raccomandato a causa della mancanza di dati adeguati (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Non sono disponibili dati per definire il corretto schema posologico in caso di funzionalità renale/epatica compromessa.

Modo di somministrazione:

Per uso orale. Deglutire le compresse rivestite con film con sufficiente liquido (ad esempio un bicchiere d'acqua). Non masticare le compresse.

Per ottenere un effetto ottimale del trattamento, si raccomanda un uso continuato per 3 mesi (anche durante le mestruazioni).

Se i sintomi persistono dopo un uso continuato di tre mesi, consultare un medico o un farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti che hanno avuto o hanno un tumore sensibile agli estrogeni devono consultare il loro medico prima di prendere Agnucaston.

I pazienti che stanno usando agonisti ed antagonisti dopaminergici, estrogeni e antiestrogeni devono consultare il loro medico prima di prendere Agnucaston (vedere paragrafo 4.5).

Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un farmacista.

Si pensa che il frutto dell'agnocasto agisca sull'asse ipotalamico-ipofisario e quindi in pazienti con una storia pregressa di disturbi ipofisari devono consultare un medico prima dell'uso.

Nei casi di tumori della ghiandola ipofisaria che secernono prolattina l'assunzione del frutto dell'agnocasto può mascherare i sintomi del tumore.

Bambini e adolescenti

L'uso in bambini e adolescenti in prepubertà al di sotto dei 18 anni non è consigliato a causa della mancanza di dati adeguati.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è praticamente "senza sodio".

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna interazione conosciuta.

A causa dei possibili effetti dopaminergici ed estrogenici dei frutti di agnocasto non si possono escludere interazioni con agonisti ed antagonisti dopaminergici, estrogeni e antiestrogeni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono motivi per prendere questo medicinale in gravidanza.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati sull'uso del frutto dell'agnocasto nelle donne incinte.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti ad evidenziare rischi per la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso non è consigliato durante la gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se il frutto dell'agnocasto o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

I dati di studi non clinici suggeriscono che il frutto dell'agnocasto possa influenzare la lattazione.

Non si può escludere un rischio per il bambino allattato al seno.

L'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità:

Non sono disponibili dati clinici sui possibili effetti sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati svolti studi sugli effetti che potrebbe avere sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Ad oggi non ci sono prove che la capacità di guidare e di usare macchinari sia compromessa dall'uso di Agnucaston compresse rivestite con film. Tuttavia, nei pazienti in cui si manifestano le vertigini, la capacità di guidare e di usare i macchinari può essere influenzata.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non è nota: gravi reazioni allergiche con gonfiore al viso, dispnea e difficoltà di deglutizione.

Disturbi del sistema nervoso

Frequenza non è nota: mal di testa, vertigini.

Disturbi gastrointestinali

Frequenza non è nota: disturbi gastrointestinali (come nausea, dolore addominale).

Disturbi cutanei e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non è nota: reazioni cutanee (allergiche) (come eruzione cutanea e orticaria), acne.

Disturbi del sistema riproduttivo e del seno

Frequenza non è nota: disturbi mestruali.

Nel foglio illustrativo si consiglia al paziente di sospendere l'assunzione di questo medicinale e di contattare immediatamente il proprio medico (vedere paragrafo 2 del foglio illustrativo) se si verifica una grave reazione allergica.

Se si verificano altre reazioni avverse non menzionate sopra, si deve consultare un medico o un farmacista.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Trattamento in caso di sovradosaggio: se si manifestano sintomi da sovradosaggio, iniziare una terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri ginecologici

Codice ATC: G02CX03.

La modalità d'azione non è nota.

Le influenze inibitorie sul rilascio di prolattina e gli effetti dopaminergici (agonisti della dopamina) sono stati osservati in studi preclinici da diversi gruppi di lavoro. Non è stato dimostrato in studi condotti

sull'uomo sull'attività farmacologica una riduzione elevata dei livelli di prolattina assumendo il frutto di agnocasto. Ci sono risultati contraddittori per quanto riguarda il legame al recettore degli estrogeni in generale e il legame preferenziale ai recettori β o α . Inoltre, ci sono alcuni riferimenti riguardanti l'attività simil β -endorfina (probabilmente attraverso il legame del recettore oppioidi μ).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non ci sono studi sulla farmacocinetica e sulla biodisponibilità, poiché non tutti i principi attivi sono conosciuti in dettaglio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono disponibili solo dati non clinici limitati alla sicurezza del frutto *Vitex agnus-castus* L., fructus (frutto di agnocasto) o delle sue preparazioni.

Ai ratti è stato somministrato il principio attivo per un periodo di 26 settimane in dosi fino a 843,7 mg/kg. Anche nella dose più bassa (che rappresenta circa 13 volte il dosaggio umano) è stata diagnosticata un'ipertrofia epatocellulare, ma non sono state notate lesioni infiammatorie o degenerative.

Il test di mutagenicità (test di AMES) condotto sul principio attivo, così come il test in vitro su linfoma murino, in vivo sul micronucleo e un test sulla sintesi del DNA non programmata condotti su un estratto molle (fluido) dei frutti di *Vitex agnus-castus* non hanno mostrato motivo di preoccupazione. Non sono stati eseguiti test adeguati sulla tossicità riproduttiva e sulla cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone 30

Silice colloidale anidra

Amido di patate

Lattosio monidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Stearato di magnesio (vegetale)

Opadry amb II (composto da alcool polivinilico, talco, biossido di titanio (E171), glicerile monocaprilato e sodio laurilsolfato)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Agnucaston è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Ogni blister contiene 15 compresse rivestite con film.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezione da 30 compresse rivestite con film
Confezione da 60 compresse rivestite con film
Confezione da 90 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Germania
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail info@bionorica.de

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

049563012 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
049563024 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
049563036 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO