# ZĀĻU APRAKSTS

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prefemin 20 mg apvalkotās tabletes

# KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 20mg *viteksa augļu sausā ekstrakta (Agni casti fructus extractum siccum) (6-12:1), kas atbilst 120-240 mg dabīgā viteksa augļu (Vitex agnus castus L.fructus).*

Ekstraģents: etilspirts 60% m/m

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra tablete satur 40 mg laktozes monihidrātu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

# ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Balta, apaļa, abpusēji izliekta apvalkotā tablete.

# KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles premenstruālā sindroma ārstēšanai.

# Devas un lietošanas veids

Devas

 Pieaugušie

Jālieto viena tablete dienā, vislabāk – kopā ar nelielu ūdens daudzumu, neatkarīgi no ēdienreizēm.

Zāles ieteicams lietot vismaz 3 mēnešus. Ja simptomi saglabājas pēc trīs mēnešu lietošanas, jākonsultējas ar ārstu.

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadiem nav ieteicama zāļu lietošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

# Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret *Vitex agnus castus* augļiem un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

# Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles nav atļauts ordinēt pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes – galaktozes absorbcijas patoloģijām.

Pacientēm, kurām ir vai kādreiz bijis estrogēnjutīgs vēzis, pirms Prefemin lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Pacientēm, kuras lieto dopamīna agonistus, dopamīna antagonistus, estrogēnus un antiestrogēnus, pirms Prefemin lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja Prefemin lietošanas laikā simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Uzskata, ka viteksa augļu ekstrakts ietekmē hipofīzes-hipotalama asi, tādēļ pirms tā lietošanas pacientiem ar hipofīzes darbības traucējumiem anamnēzē jākonsultējas ar ārstu.

Prolaktīnu izdaloša hipofīzes audzēja gadījumā viteksa augļu ekstrakta lietošana var maskēt audzēja simptomus.

Pediatriskā populācija

Lietošana meitenēm un pusaudzēm līdz 18 gadu vecumam nav noskaidrota, jo trūkst atbilstošu datu.

# Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Viteksa augļu iespējamās dopamīnerģiskās un estrogēniskās darbības dēļ nevar izslēgt mijiedarbību ar dopamīna agonistiem, dopamīna antagonistiem, estrogēniem un antiestrogēniem.

# Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

 Grūtniecība

Prefemin 20 mg apvalkoto tablešu lietošanai grūtniecības laikā indikāciju nav.

Barošana ar krūti

Reproduktīvo pētījumu dati liecina, ka *Vitex agnus castus* augļi var ietekmēt laktāciju, tāpēc

barošanas ar krūti laikā lietot Prefemin nav ieteicams, jo tas var nonākt mātes pienā.

# Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

 Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

# Nevēlamās blakusparādības

Ļoti bieži ( ≥ 110)

Bieži ( ≥1/100 līdz <1/10)

Retāk (≥ 1/1000 līdz > 1/100)

Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)

 Ļoti reti ( < 1/10 000)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

**Nav zināmi:**

Ir ziņots par smagām alerģiskām reakcijām ar sejas pietūkumu, aizdusu, rīšanas grūtībām, (alerģiskām) ādas reakcijām (izsitumi un nātrene), galvassāpēm, reiboni, kuņģa zarnu trakta traucējumiem (piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā), pinnēm, menstruāliem traucējumiem.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām :

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss : +371 67078428

Tīmekļa vietne : www.zva.gov.lv

# Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumi nav zināmi.

# FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ginekoloģiski līdzekļi,

ATĶ kods: G02CX

# Farmakodinamiskās īpašības

Zinātniski pierādījumi liecina, ka viteksa augļu ekstraktam piemīt dopamīnerģiskas īpašības un tas kavē prolaktīna atbrīvošanos *in vitro*. Prolaktīna sekrēcijas inhibēšana pierādīta arī pētījumos ar dzīvniekiem. Dopamīnerģisku darbību galvenokārt rada viteksa ekstrakta lipofiliskā frakcija. Specifiska(-s) aktīvā(-ās) viela(-as) nav atklāta(-as), jo ekstraktam ir lielāka aktivitāte nekā atsevišķām sastāvdaļām.

Pieejamo ar cilvēkiem veikto pētījumu datu analīze neļauj secināt, ka viteksa augļu ekstrakts ietekmē bazālo prolaktīna līmeni. Tomēr šķiet, ka viteksa ekstrakts inhibē stimulētu prolaktīna atbrīvošanos, bet LH, FSH un testosterona līmenis netiek ietekmēts. Viteksa ekstrakta ietekme uz progesterona un estradiola līmeni arī joprojām ir neskaidra.

Trīs mēnešus ilgā daudzcentru, prospektīvā, randomizētā, dubultmaskētā pētījumā, kas tika veikts ar Prefemin 178 sievietēm ar premenstruālo sindromu (PMS), Prefemin bija nozīmīgi pārāks par placebo bieži sastopamo PMS simptomu mazināšanā (aizkaitināmība, garastāvokļa svārstības, galvassāpes, dusmas, krūšu piebriešana un citi menstruāciju simptomi, arī vēdera uzpūšanās) (p<0,001). Nevēlamās blakusparādības novēroja trim pacientiem placebo grupā (4,8%) un četriem pacientiem (4,7%) aktīvas ārstēšanas grupā. Var secināt, ka Prefemin ir efektīvas un drošas zāles PMS ārstēšanā.

# Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināmas.

# Preklīniskie dati par drošumu

Ar dažādiem *Vitex agnus castus* augļiem veikti pētījumi ar *Ames* testu un *in vivo* kodoliņu testu nav devuši nekādus mutagēnas iedarbības pierādījumus. *Otrās paaudzes* testā *Vitex agnus*

*castus* netika konstatēta nekāda iedarbība uz fertilitāti un spēju vairoties. Žurkām un trušiem, lietojot līdz 50 mg ekstrakta uz kg ķermeņa masas, netika novērota nekāda embriotoksiska vai fetotoksiska iedarbība, kā arī teratogēna iedarbība un ietekme uz vairošanās ātrumu un vairošanās kvalitāti. *Otrās paaudzes* testā, lietojot līdz 40 mg ekstrakta uz kg ķermeņa masas, netika novērota nekāda ietekme uz fertilitāti un spēju vairoties.

Tomēr vienam auglim tika konstatēta lielāka placentas masa un ar devu nesaistītas skeleta kroplības, tāpēc nepieciešama sīkāka izpēte.

# FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Palīgvielu saraksts**

Tabletes kodols

Koloidālais bezūdens silikagels, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, magnija stearāts.

Tabletes apvalks

Hipromeloze, makrogols 400 un 20000, propilēnglikols un titāna dioksīds (E 171).

# Nesaderība

Nav piemērojams.

# Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

# Īpaši uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

# Iepakojuma veids un saturs

30 vai 90 tabletes alumīnija/PVH/PVDH blisteros un kartona kārbā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

* 1. **Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UAB „Sirowa Vilnius“

Eišiškių pl. 8A,

 LT – 02184 Vilnius

 Lietuva

# REĢISTRĀCIJAS NUMURS

04-0354

# REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 2. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 5. oktobris

# TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2017