**ZĀĻU APRAKSTS**

**1.** **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Agnucaston 20 mg apvalkotās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela:

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg parastā viteksa augļu(*Vitex agnus castus L., fructus*) sausā ekstrakta (*Vitex agni-casti fructus extractum siccum*) (7‑11:1).

Ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts: 50,00 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3**. **ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Baltas vai gaiši pelēkas, apaļas (diametrs 9,0 – 9,2 mm), abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar nespodru virsmu.

**4. KlīniskĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles premenstruālā sindroma ārstēšanai.

Agnucaston apvalkotās tabletes ir indicētas pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušas sievietes no 18 gadu vecuma: 1 apvalkotā tablete vienu reizi dienā.

*Pediatriskā populācija*

Pirmspubertātes vecuma bērniem nav atbilstošas lietošanas indikācijas. Lietošana pubertātes vecuma bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama atbilstošu datu trūkuma dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).

*Īpašas pacientu grupas*

Nav pieejami dati, lai sniegtu ieteikumus par dozēšanu nieru/aknu darbības traucējumu gadījumos.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Apvalkotās tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, glāzi ūdens). Tabletes nedrīkst sakošļāt.

Lai sasniegtu optimālu ārstēšanas rezultātu, ieteicams lietot 3 mēnešus bez pārtraukuma (arī menstruāciju laikā).

Ja simptomi saglabājas pēc trīs mēnešu nepārtrauktas lietošanas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacientiem, kuriem ir vai ir bijis audzējs, kas ir jutīgs pret estrogēniem, pirms Agnucaston lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Pacientiem, kuri lieto dopamīna agonistus, dopamīna antagonistus, estrogēnus un antiestrogēnus, pirms Agnucaston lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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

Tiek uzskatīts, ka parastā viteksa augļi iedarbojas uz hipofīzes‑hipotalāma asi un tāpēc pacientiem, kuriem anamnēzē ir hipofīzes traucējumi, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Parastā viteksa augļu lietošana hipofīzes prolaktīna sekrēcijas audzēju gadījumā var maskēt audzēja simptomus.

**Bērni un pusaudži**

Atbilstošu datu trūkuma dēļ lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav ziņots.

Tā kā parastā viteksa augļiem iespējama dopamīnerģiska un estrogēna iedarbība, nevar izslēgt mijiedarbību ar dopamīna agonistiem, dopamīna antagonistiem, estrogēniem un antiestrogēniem.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav indikāciju lietošanai grūtniecības laikā.

**Grūtniecība**

Nav pieejami dati par parastā viteksa augļu lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

**Barošana ar krūti**

Nav zināms, vai parastā viteksa augļi vai to metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Neklīnisko pētījumu dati liecina, ka parastā viteksa augļi var ietekmēt laktāciju.

Nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam.

Nav ieteicams lietot krūts barošanas periodā.

**Fertilitāte**

Nav pieejami klīniskie dati par iespējamo ietekmi uz fertilitāti.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Līdz šim nav iegūti pierādījumi, ka Agnucaston apvalkoto tablešu lietošana ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, pacientiem, kuriem rodas reibonis, var būt traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

* 1. **Nevēlamas blakusparādības**

Imūnās sistēmas traucējumi

*Sastopamības biežums nav zināms*: smagas alerģiskas reakcijas ar sejas pietūkumu, elpas trūkumu un rīšanas grūtībām.

Nervu sistēmas traucējumi

*Sastopamības biežums nav zināms*: galvassāpes, reibonis.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Sastopamības biežums nav zināms*: kuņģa‑zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā).

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Sastopamības biežums nav zināms*: (alerģiskas) ādas reakcijas (piemēram, izsitumi un nātrene), pinnes.

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

*Sastopamības biežums nav zināms*: menstruāciju traucējumi.

Lietošanas instrukcijā ir norādīts, ka pacientam jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu (skatīt lietošanas instrukcijas 2. punktu), ja rodas smagas alerģiskas reakcijas.

Ja rodas citas blakusparādības, kas nav minētas iepriekš, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**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. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas ārstēšana

Ja parādās pārdozēšanas simptomi, jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: citi ginekoloģiskie līdzekļi.

**ATĶ kods**: G02CX03

Darbības mehānisms nav zināms.

Neklīniskajos pētījumos dažādās darba grupās tika novērota nomācoša ietekme uz prolaktīna atbrīvošanos un dopamīnerģiska (dopamīna agonista) iedarbība. Cilvēku farmakoloģijā vēl nav nepārprotami pierādīta parastā viteksa augļu spēja pazemināt paaugstinātu prolaktīna līmeni.

Pieejami pretrunīgi rezultāti par saistīšanos ar estrogēna receptoru kopumā un preferenciālo saistīšanos ar β‑ vai α‑receptoriem. Turklāt, ir dažas atsauces par β‑endorfīnam līdzīgu aktivitāti (iespējams, saistoties ar μ‑opiātu receptoriem).

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav veikti farmakokinētiskie un biopieejamības pētījumi, jo ne visas aktīvās vielas ir precīzi zināmas.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Pieejami tikai ierobežoti neklīniskie drošuma datu par parastā viteksa augļiem vai to saturošam zālēm.

Žurkas saņēma 843,7 mg/kg lielu aktīvās vielas devu 26 nedēļas. Pat ar mazāko devu (kas ir apmēram 13 reizes lielāka deva nekā cilvēkam) tika novērota hepatocelulāra hipertrofija, tomēr netika novēroti iekaisīgi vai deģeneratīvi bojājumi.

Aktīvās vielas mutagenitātes tests (*AMES* tests), kā arī parastā viteksa augļu biezā ekstrakta *in vitro* peļu limfomas, *in vivo* mikrokodoliņu un neplānotas DNS sintēzes tests nerada nekādu pamatu bažām.

Nav veikti atbilstoši reproduktīvās toksicitātes un kanceroginātes pētījumi.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Povidons 30

Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds

Kartupeļu ciete

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliskā celuloze

Kroskarmelozes nātrija sāls

Magnija stearāts (augu izcelsmes)

Opadry amb II (kas satur polivinilspirtu, talku, titāna dioksīdu (E171), glicerīna monokaprilkaprātu un nātrija laurilsulfātu)

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Agnucaston ir pieejams PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Katrā blisterī ir 15 apvalkotās tabletes.

Pieejami šādi iepakojumu lielumi:

Iepakojumi pa 30 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 60 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 90 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Vācija

Tālr.: +49 (0)9181 231-90

Fakss: +49 (0)9181 231-265

E-pasts: info@bionorica.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

21-0113

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 2021.gada 5.jūlijs.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2021