

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cyclodynon comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg extract (sub formă de extract uscat) din fruct de *Vitex agnus castus* L (fruct de scai de tufă mare) (7 - 11 : 1).

Solvent de extracție: etanol 70% (v/v).

Excipient(ti) cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 50,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă până la gri deschis, rotunde, biconvexe, cu o suprafață netedă. Comprimatul are un diametru de 9,0 – 9,2 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante folosit pentru tratamentul sindromului premenstrual.

Cyclodynon comprimate filmate este indicat la femeile adulte cu vârsta peste 18 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Femei adulte cu vârsta peste 18 ani: 1 comprimat filmat, o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Nu există nicio recomandare relevantă de utilizare la fete în perioada prepubertară. Utilizarea la fete în perioada prepubertară și adolescente cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei datelor adecvate (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Nu există date disponibile pentru scheme terapeutice în caz de insuficiență renală/insuficiență hepatică.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Se înghit comprimatele filmate cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Comprimatele nu se mestecă. Pentru a obține un efect terapeutic optim, se recomandă utilizarea continuă pe parcursul a 3 luni (și în timpul menstruației).

Dacă simptomele persistă după o utilizare continuă pe o perioadă de trei luni, pacienta trebuie să se adreseze unui medic sau farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacientele care sunt diagnosticate sau au avut un cancer sensibil la estrogen trebuie să se adreseze medicului curant înainte de a utiliza Cyclodynon.

Pacientele care utilizează agoniști dopaminergici, antagoniști dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni trebuie să se adreseze medicului curant înainte de a utiliza Cyclodynon (vezi secțiunea 4.5).

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacienta trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Se consideră că fructul de scai de tufă mare acționează pe axa hipotalamo - hipofizară și, prin urmare, pacientele cu antecedente de afecțiuni hipofizare trebuie să solicite consult medical înainte de utilizare. În cazurile de tumori hipofizare secretoare de prolactină, aportul de fruct de scai de tufă mare poate masca simptomele tumorii.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date adecvate.

Acest medicament conține lactoză. Pacientele cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Din cauza posibilelor efecte dopaminergice și estrogenice ale fructului de scai de tufă mare, interacțiunile cu agoniști dopaminergici, antagoniști dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni nu pot fi excluse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există niciun motiv pentru utilizarea în timpul sarcinii.

Sarcină:

Nu sunt disponibile date privind utilizarea de fruct de scai de tufă mare la gravide.

Studiile la animale în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere sunt insuficiente (vezi secțiunea 5.3).

Nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii.

Alăptare:

Nu se știe dacă fructul de scai de tufă mare sau metaboliții acestuia sunt excretați în laptele uman.

Datele din studiile non-clinice sugerează că fructul de scai de tufă mare pot afecta lactația.

Un risc pentru copilul alăptat nu poate fi exclus.

Nu este recomandată utilizarea în timpul alăptării.

Fertilitate:

Nu sunt disponibile date clinice privind posibilele efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje. Până în prezent, nu există nicio dovadă cu privire la afectarea capacității de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje în cazul utilizării Cyclodynnon comprimate filmate. Cu toate acestea, la pacientele care prezintă amețeli, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvența necunoscută: reacții alergice severe cu tumefiere facială, dispnee și dificultăți la înghițire

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: cefalee, amețeli

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, dureri abdominale)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții cutanate (alergice) (cum sunt erupții cutanate și urticarie), acnee

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Cu frecvență necunoscută: tulburări menstruale

În prospect, pacienta este sfătuită să nu mai utilizeze acest medicament și să se adreseze imediat medicului curant (vezi secțiunea 2 din prospect) dacă apare o reacție alergică severă.

Dacă apar alte reacții adverse, care nu sunt menționate mai sus, pacienta trebuie să se adreseze unui farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Tratamentul supradozajului:

Dacă apar simptome ale supradozajului, trebuie inițiat tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente ginecologice, codul ATC: G02CX03

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

Influențele inhibitorii asupra eliberării prolactinei și efectele dopaminergice (agonist dopaminergic) au fost observate în studiile preclinice, de către diferite grupuri de lucru. În ceea ce privește farmacologia la om, nu a fost dovedită în mod concludent o reducere a valorilor crescute de prolactină indusă de fructul de scai de tufă mare.

Există rezultate contradictorii privind legarea la receptorul de estrogen în general și legarea preferențială la nivelul receptorilor β - sau α . În plus, există unele referințe referitoare la activitatea de tip β -endorfinic (eventual prin legarea de receptorul μ -opioid).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există studii privind farmacocinetica și biodisponibilitatea, deoarece nu toate substanțele active sunt cunoscute în detaliu.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind siguranța sunt limitate pentru fructul sau preparatele din *Vitex agnus castus*.

Substanța activă a fost administrată la șobolan, pe o perioadă de 26 săptămâni, în doze de până la 843,7 mg/kg. Chiar și la administrarea celei mai mici doze (reprezentând de aproximativ 13 ori doza recomandată la om) a fost diagnosticată hipertrofiie hepatocelulară. Cu toate acestea, nu au fost observate leziuni inflamatorii sau degenerative.

Testul de mutagenitate (testul AMES) cu substanța activă, precum și studiul *in vitro* pe limfom provenit de la șoarece și studiul *in vivo* cu un micronuclei și un test neprogramat de sinteză a ADN-ului cu un extract sub formă de lichid vâscos din fruct de *Vitex agnus castus* nu prezintă niciun motiv de îngrijorare.

Nu au fost efectuate teste adecvate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă 30

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Amidon din cartof

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu (vegetal)

Opadry amb II (conține alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de gliceril și sulfat de lauril de sodiu)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cyclodynnon comprimate filmate este disponibil în blistere din PVC-PVDC/aluminiu. Fiecare blister conține 15 comprimate filmate.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaje:

Ambalaj cu 30 comprimate filmate

Ambalaj cu 60 comprimate filmate

Ambalaj cu 90 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14071/2021/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022