

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Castagnus, 45 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 4,5 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Vitex agnus castus* L. fructus (równoważny średnio 45 mg owocu niepokalanka)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 60 % [m/m]

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna - 98,8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Castagnus jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu łagodnych objawów pojawiających się przed menstruacją (zespół napięcia przedmiesiączkowego - to znaczy dolegliwości pojawiające się na krótko przed pojawieniem się miesiączki, objawiające się bolesnością i uczuciem obrzmienia piersi, zaburzeniami równowagi emocjonalnej, bólami głowy typu migrenowego, obrzmieniem okolic twarzy, rąk i stóp).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośle kobiety 1 tabletkę 1 raz dziennie.

Lek stosować doustnie, rano.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Jeśli po upływie 90 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u osób w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

Pacjenci, którzy chorowali lub chorują na nowotwór estrogeno-zależny przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci, którzy stosują leki z grupy agonistów lub antagonistów receptorów dla dopaminy lub estrogenów przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem. Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli objawy nasiliły się podczas stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Sugeruje się, że wyciąg z niepokalanka wpływa na oś przysadkowo-podwzgórzową i dlatego pacjenci z zaburzeniami czynności przysadki powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

W przypadku występowania guzów przysadki mózgowej uwalniających prolaktynę stosowanie przetworów z owoców niepokalanka może maskować objawy guza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwe działanie dopaminergiczne i estrogenne owoców niepokalanka, nie można wykluczyć występowania interakcji z lekami z grupy agonistów lub antagonistów receptorów dla dopaminy i estrogenów (tj. np. leki przeciwpsychotyczne, przeciwparkinsonowskie, leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej, doustne środki antykoncepcyjne, metoklopramid, bromokryptyna).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Dane pochodzące z przedklinicznych badań reprodukcyjnych wskazują, że wyciągi z owoców niepokalanka mogą wywierać wpływ na laktację.

Wpływ na płodność

Nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego - ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i utrudnionym przełykaniem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - reakcje alergiczne skóry (wysypka, pokrzywka), trądzik.

Zaburzenia układu nerwowego - bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit - nudności, bóle brzucha.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi - zaburzenia cyklu menstruacyjnego.

Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 492-13-01, fax + 48 22 492-13-09), e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie został nadany

Badania farmakologiczne na ludziach wykazały, że u kobiet z hyperprolaktynemią następuje hamowanie wytwarzania prolaktyny po podaniu ekstraktu z *Vitex agnus castus*.

Sugeruje się, że związki zawarte w *Vitex agnus castus* mają wpływ agonistyczny na receptory dopaminowe. Pod wpływem działania dopaminergicznego następuje hamowanie uwalniania prolaktyny, co z kolei powoduje zmniejszenie objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego.

Sugeruje się, że ekstrakt z niepokalanka może wykazywać również powinowactwo do receptora estrogenowego i wpływa na równowagę estrogenowo – progesteronową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań mutagenności i rakotwórczości.

Ograniczone dane dotyczące badań reprodukcyjnych sugerują, że wyciągi z owoców *Vitex agnus castus* wpływają na laktację.

Nie wykonano pełnych badań toksyczności reprodukcyjnej.

W badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym u szczurów stwierdzono, że LD₅₀ wynosi 15 g/kg c.c.

Badania toksyczności po podawaniu wielokrotnym nie przeprowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Powidon K 30

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowi tekturowe pudełko z ulotką zawierające 3 blistry z folii Aluminium/PVC po 10 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: + 48 71 33 57 225

fax: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 8269

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.09.2000 r / 25.10.2010 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO