

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclodynon, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki powlekana zawiera 20 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Vitex agnus-castus* L. fructus (owoc niepokalanka zwyczajnego) (DER_{pierwotny} 7-11:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 70% etanol (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna: 50,00 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała do jasnoszarej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana o matowej powierzchni. Tabletki ma średnicę 9,0 – 9,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do leczenia objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego.

Produkt leczniczy Cyclodynon tabletki powlekane wskazany jest u dorosłych kobiet w wieku od 18 lat

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośle kobiety w wieku od 18 lat: 1 tabletki powlekana raz na dobę

Dzieci i młodzież:

Brak istotnego powodu do stosowania u dzieci przed okresem dojrzewania. Nie zaleca się stosowania u dojrzewających dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych (patrz punkt 4.4).

Szczególne populacje

Brak dostępnych danych dotyczących dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i(lub) wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Nie żuć tabletek.

Aby uzyskać optymalny efekt kuracji, zaleca się kontynuowanie stosowania przez 3 miesiące (również w okresie menstruacji).

Jeśli po nieprzerwanym stosowaniu przez ponad trzy miesiące objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników pomocniczych, wymienionych w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci, u których występuje lub występował rak estrogenozależny, powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Cyclodynon.

Pacjenci, którzy przyjmują produkty z grupy agonistów dopaminy, antagonistów dopaminy, estrogenów czy antyestrogenów, powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Cyclodynon (patrz punkt 4.5).

Jeżeli objawy nasilą się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uważa się, że owoc niepokalanka zwyczajnego działa na oś przysadki - podwzgórze, dlatego pacjenci z chorobami przysadki w wywiadzie powinni przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem.

W przypadku guzów przysadki wydzielających prolaktynę spożycie owocu niepokalanka zwyczajnego może maskować objawy guza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak zgłoszeń dotyczących interakcji.

Ze względu na możliwe działanie dopaminergiczne i estrogenne nie można wykluczyć interakcji owoców niepokalanka zwyczajnego z agonistami dopaminy, antagonistami dopaminy, estrogenami i antyestrogenami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wskazania do stosowania w czasie ciąży.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania owoców niepokalanka zwyczajnego u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy owoc niepokalanka zwyczajnego lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Z danych z badań nieklinicznych wynika, że owoc niepokalanka zwyczajnego może wpływać na laktację.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących możliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jak dotąd nie ma dowodów na to, że stosowanie tabletek powlekanych produktu leczniczego Cyclodynon zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u pacjentów, u których występują zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i trudnościami w połykaniu

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nie jest znana: ból głowy, zawroty głowy

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, ból brzucha)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: (alergiczne) reakcje skórne (takie jak wysypka i pokrzywka), trądzik

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia miesiączkowania

W ulotce dla pacjenta jest zalecenie dotyczące zaprzestania stosowania tego produktu leczniczego i natychmiastowy kontakt z lekarzem (patrz punkt 2 ulotki), jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania.

Leczenie przedawkowania:

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne
Kod ATC: G02CX03

Sposób działania nie jest znany.

Hamujący wpływ na uwalnianie prolaktyny i działanie dopaminergiczne (agonistyczne wobec dopaminy) zaobserwowano w badaniach przedklinicznych prowadzonych przez różne grupy robocze. W badaniach farmakologicznych przeprowadzonych na ludziach nie udowodniono jednoznacznie obniżenia podwyższonego poziomu prolaktyny przez substancję czynną pochodzącą owocu niepokalanka zwyczajnego.

Istnieją sprzeczne wyniki dotyczące ogólnego wiązania z receptorem estrogenowym i preferencyjnego wiązania z receptorami β lub α . Ponadto istnieją odniesienia dotyczące aktywności podobnej do β -endorfiny (możliwie poprzez wiązanie receptora μ -opiatowego).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań dotyczących farmakokinetyki i biodostępności, ponieważ nie wszystkie substancje czynne są szczegółowo poznane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Istnieją ograniczone niekliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania owoców niepokalanka zwyczajnego lub jego przetworów.

Przez 26 tygodni szczerom podawano substancję czynną w dawkach do 843,7 mg/kg. Po podaniu najmniejszej dawki (odpowiadającej około 13-krotnej dawce stosowanej u ludzi) rozpoznano przerost wątrobowokomórkowy, nie stwierdzono jednak zmian zapalnych ani zwyrodnieniowych.

Badanie mutagenności (test AMES) substancji czynnej, jak również na komórkach chłoniaka mysiego *in vitro* oraz test mikrojądrowy i nieplanowanej syntezy DNA *in vivo* po podaniu ekstraktu gęstego z owoców niepokalanka zwyczajnego nie wzbudziły obaw.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry AMB II (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapyrynian i sodu laurylosiarczan)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Cyclodynon jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/aluminium w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 15 tabletek powlekanych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 30 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26693

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

26.10.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.11.2021