

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prefemin 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela: 20 mg viteksa augļu sauso ekstraktu (*Agni casti fructus extractum siccum*) (6-12:1), kas atbilst 120 -240 mg dabīgā viteksa augļiem (*Vitex agnus castus*).

Ekstraģents: 60% etanols [tilp.%].

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Baltas, apaļas apvalkotās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Augu izcelsmes zāles premenstruālā sindroma, tai skaitā, mastodīnijas mazināšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušie

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

Zāles ieteicams lietot vismaz 3 mēnešus.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret *Vitex agnus castus* augļiem un/vai jebkuru tablešu palīgvielu.

Tā kā nav klīnisku datu, Prefemin 20 mg apvalkotās tabletes nav atļauts lietot pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai pacientēm ar aknu darbības traucējumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības gadījumi nav zināmi. Eksperimentos ar dzīvniekiem ir novērots, ka preparāts uzrāda dopamīnerģisku iedarbību. Tādējādi, lietojot preparātu kopā ar dopamīna receptoru antagonistiem, ir iespējams savstarpējs iedarbības samazinājums.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Prefemin 20 mg apvalkoto tablešu lietošanai grūtniecības laikā indikāciju nav.

Zīdīšana

Par Prefemin 20 mg apvalkoto tablešu lietošanu zīdīšanas laikā datu nav.

Zīdīšanas laikā lietot Prefemin 20 mg apvalkotās tabletes nav atļauts.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Līdz šim nav ziņots par Prefemin izraisītām nopietnām blakusparādībām.

Retos gadījumos var būt izsitumi un ādas nieze. Dažkārt (terapijas sākumā) premenstruālā sindroma simptomi var pastiprināties.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumi nav zināmi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: augu izcelsmes ginekoloģisks līdzeklis.

ATĶ kods: G02CX

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ar Prefemin sastāvā esošo sauso ekstraktu veiktie receptoru saistīšanas pētījumi parādījuši, ka ekstraktam piemīt afinitāte pret dopamīna D2 receptoriem. *In vitro* šis ekstrakts salīdzinoši izteiktā pakāpē kavē 3H spiroperidola saistīšanos savā saistīšanās tēļā *striatum*. IC50 raksturlielumi citai izpētes grupai, kura strādā ar ūdenī šķīstošo ekstrakta frakciju, bija daudz mazāki, tāpēc tika apstiprinātas aizdomas par to, ka dopamīnerģiskais darbības princips atrodams ekstrakta lipofilajā frakcijā. Nebija iespējams izdarīt nekādus pārliecinošus apgalvojumus par aktīvo vielu. Ekstraktam tika konstatēta lielāka aktivitāte nekā atsevišķām vielām. Funkcionālajos testos, kas tika veikti žurku *striatum*, varēja pierādīt, ka šī ekstrakta sastāvdaļas mazina acetilholīna izdalīšanos *striatum*. Šo samazināšanos var daļēji skaidrot ar dopamīna agonista efektu, kā dēļ dopamīna D2 antagonists spiroperidols darbojas pretēji ekstrakta iedarbībai. Tādējādi ekstrakts darbojas kā dopamīna agonists. Faktu, ka atropīns arī darbojās pret daļu no acetilholīna izdalīšanās samazinājuma, varētu skaidrot kā pierādījumu, ka ekstraktam piemīt holīnerģiska iedarbība arī *in vitro*.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināmas.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

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 auglību 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 auglību un spēju vairoties. Tomēr vienam auglim tika konstatēta lielāka placentas masa un ar devu nesaistītas skeleta koplības, tāpēc nepieciešama sīkāka izpēte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Koloidālais bezūdens silikagels, hipromeloze, laktozes monohidrāts, makrogols 400 un 20000, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, propilēnglikols un titāna dioksīds (E 171).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Nycomed SEFA AS
Jaama 55B
63308 Polva
Igaunija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

04-0354

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.08.2004/

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2008. gada janvāris