

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclodynon filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Vitex agnus-castus* L. (munkpeppar), fructus, motsvarande 140 – 220 mg torkad frukt av munkpeppar.

Extraktionsmedel: etanol 70 % (v/v).

Hjälpämne(n) med känd effekt: Laktosmonohydrat: 50,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit till ljusgrå, rund, bikonvex filmdragerad tablett med matt yta. Tabletten har en diameter på 9,0 - 9,2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för behandling av premenstruellt syndrom (PMS). Cyclodynon filmdragerade tabletter är avsedda för vuxna kvinnor från 18 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna kvinnor från 18 år: 1 filmdragerad tablett en gång dagligen.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Cyclodynon för prepubertala barn. Användning hos pubertala barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av brist på adekvata data (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Inga data finns tillgängliga för doseringsanvisning vid nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten); de ska inte tuggas.

För att uppnå en optimal behandlingseffekt rekommenderas kontinuerlig användning under 3 månader (även under menstruation).

Om symtomen kvarstår efter kontinuerlig användning under tre månader, ska läkare eller apotekspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som har eller tidigare har haft en östrogenkänslig cancer, bör rådgöra med läkare före användning av Cyclodynon.

Patienter som använder dopaminagonister, dopaminantagonister, östrogener eller antiöstrogener, bör rådgöra med läkare före användning av Cyclodynon (se avsnitt 4.5).

Om symtomen förvärras under användningen av läkemedlet, bör läkare eller apotekspersonal konsulteras. Munkpepparfrukt tros verka på hypofys-hypotalamusaxeln och därför bör patienter med hypofysstörning i anamnesen konsultera läkare före användning.

Vid prolaktinutsöndrande tumörer i hypofysen kan intag av munkpepparfrukt dölja symtomen.

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktos- eller galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

På grund av de möjliga dopaminerga och östrogena effekterna av munkpepparfrukt kan interaktioner med dopaminagonister, dopaminantagonister, östrogener och antiöstrogener inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inget skäl för användning under graviditet.

Graviditet

Det finns inga uppgifter om användning av munkpepparfrukt hos gravida kvinnor.

Djurstudier avseende reproduktionstoxicitet är otillräckliga (se avsnitt 5.3).

Användning under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Det är okänt om extraktet eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölken hos ammande kvinnor.

Uppgifter från djurstudier tyder på att munkpepparfrukt kan påverka mjölkproduktionen.

En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Användning under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om eventuella effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende eventuella effekter på förmågan att framföra fordon och hantera maskiner. I dagsläget finns inga belägg för att förmågan försämras av användning av Cyclodynon filmdragerade tabletter. Hos patienter som upplever yrsel kan dock förmågan att framföra fordon och hantera maskiner påverkas.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Okänd frekvens: Allvarliga allergiska reaktioner med svullnad i ansiktet, dyspné och sväljningssvårigheter

Nervsystemet
Okänd frekvens: Huvudvärk, yrsel

Magtarmkanalen
Okänd frekvens: Gastrointestinala störningar (t.ex. illamående, buksmärtor)

Hud och subkutan vävnad
Okänd frekvens: (Allergiska) hudreaktioner (t.ex. utslag och urtikaria), akne

Reproduktionsorgan och bröstkörtel
Okänd frekvens: Menstruationsstörningar

Patienten uppmanas i bipacksedeln att sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 2 i PL), om en allvarlig allergisk reaktion uppstår.
Om andra biverkningar än de som nämns ovan uppträder, bör läkare eller apotekspersonal rådfrågas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.
Behandling av överdosering: Om symtom på överdosering uppträder ska symptomatisk behandling inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk
ATC-kod: G02CX03

Verkningsmekanismen är inte känd.

Flera forskargrupper har sett hämmande inverkan på prolaktinfrisättning och dopaminerga (dopaminagonistiska) effekter i prekliniska studier. Definitiva belägg för att munkpepparfrukt minskar förhöjda prolaktinnivåer hos människa saknas.

Det finns motstridiga resultat när det gäller bindning till östrogenreceptorer i allmänhet, samt till preferentiell bindning till β - eller α -receptorer. Dessutom finns några referenser angående β -endorfin-liknande aktivitet (möjligen via μ -opiatreceptorbindning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier avseende farmakokinetik och biotillgänglighet saknas, eftersom de aktiva substanserna i extraktet inte är kända i detalj.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns endast begränsade prekliniska säkerhetsdata för munkpepparfrukt och beredningar därav.

Den aktiva substansen (extraktet) administrerades till råttor under 26 veckor i doser upp till 843,7 mg/kg.

Även i gruppen som erhöll den lägsta dosen (motsvarande ca 13 gånger dosen till människa)

diagnostiserades hepatocellulär hypertrofi; inflammatoriska eller degenerativa lesioner noterades dock inte.

Mutagenicitetstest (Ames test) med det aktuella extraktet, såväl som ett muslymfomtest *in vitro*, ett

mikronukleustest *in vivo* och ett icke schemalagt DNA-syntestest med ett tjockt extrakt av munkpepparfrukt, ger inte anledning till oro.

Adekvata tester avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Potatisstärkelse

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat (vegetabiliskt)

Opadry amb II (består av polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerylmonokaprylokaprat och natriumlaurilsulfat)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cyclodynnon tillhandahålls i blister av PVC/PVDC/aluminium.

Varje blister innehåller 15 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar:

30 filmdragerade tabletter

60 filmdragerade tabletter

90 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59775

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-09-17
Datum för förnyat godkännande: 2026-06-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-07