

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1 RAVIMPREPARAADINIMETUS**

Prefemin, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### **2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine: 20 mg mungapipra viljade kuivekstrakti (*Agni casti fructus extractum siccum*) (6-12:1), mis vastab 120-240 mg looduslikule mungapipra viljadele (*Vitex agnus castus L.*).

Ekstrakt: etanool 60% (m/m).

Teadaolevat toimet omav abiaine: iga tablett sisaldab 40 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3 RAVIMVORM**

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge ümar kaksikkumer tablett.

### **4 KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Premenstruaalse sündroomi ravi.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Täiskasvanud naised

Annus täiskasvanutele on üks tablett ööpäevas.

Tablette võetakse söögiaegadest sõltumatult koos vähese hulga veega ja enam-vähem ühel ja samal kellaajal.

Soovitav on vähemalt kolmekuuline raviperiood.

Kui sümptomid püsivad pärast jätkuvat kasutamist rohkem kui kolme kuu jooksul, tuleb konsulteerida arstiga.

Lapsed

Kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus mungapipra viljade (*Vitex agnus castus*) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaainete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Patsientidel, kellel esineb või on esinenud östrogeensõltuv kasvaja, peaksid konsulteerima oma arstiga enne Prefemin'i kasutamist.

Patsiendid, kes kasutavad dopamiini agoniste, dopamiini antagonistide, östrogeene ja antiöstrogeene peaksid konsulteerima oma arstiga enne Prefemin'i kasutamist (vt lõik 4.5).

Alla 18-aastastel tüdrukutel ja noorukitel kasutamise kohta puuduvad piisavad adekvaatsed

andmed.

Kui haigusümptomid süvenevad Prefemin kasutamisel ajal, konsulteerida arsti või apteekriga. Arvatakse, et mungapipra viljade ekstrakt toimib hüpopüüs-hüpotaalamuse teljel. Seetõttu ajuripatsi häirega patsientidel konsulteerida arstiga enne ravimi kasutamist.

Prolaktiini eritavate hüpopüüsi kasvajate korral võib mungapipra viljade ekstrakti kasutamine varjata kasvaja sümptomeid.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Võimaliku mungapipra viljade dopaminergilise ja östrogeense mõju tõttu ei saa välistada koostoimeid dopamiini agonistide, dopamiini antagonistide, östrogeenide ja antiöstrogeenidega.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### *Rasedus*

Prefemin tablette ei kasutata raseduse ajal.

##### *Imetamine*

Reproduktsoonitoksilisuse uuringute andmed on näidanud mungapipra viljade võimalikku mõju rinnaga toitmise ajal. Rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav kasutada kuna see võib vähendada rinnapiima kogust.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime kohta ei ole läbi viidud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Tõsised allergilised reaktsioonid näo turse, düspnoe ja neelamisraskustega.

Teatatud on järgmistest reaktsioonidest: (allergilised) nahareaktsioonid (lööve ja urtikaaria), peavalu, pearinglus, seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu), akne, menstruaaltsükli häired.

Eelnimetatud reaktsioonide esinemissagedus ei ole teada.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi kaudu Ravimiameti kodulehel:

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhte ei ole teada.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Teised günekoloogilised preparaadid, ATC kood: G02CX

Mungapipra viljade ekstraktil on dopaminergiline toime ja see pärsib prolaktiini vabanemist *in vitro*. Prolaktiini vabanemist pärssivat toimet on näidatud ka loomkatsetes. Dopaminergilise toime eest on vastutav eelkõige mungapipra ekstrakti lipofiilne fraktsioon. Inimuuringute andmete tulemuste põhjal ei ole võimalik järeldada, et mungapipra viljade ekstrakt mõjutab prolaktiini basaalsekretsiooni. Samas on mungapipra viljadel leitud inhibeeriv mõju stimuleeritud prolaktiini vabanemisele, samal ajal kui LF, FSH ja testosterooni tasemed on jäänud mõjutamata. Samuti ei ole selge mungapipra viljade ekstrakti mõju progesterooni ja östradioli sisaldusele.

Prefemin'i 3-kuulises prospektiivses, randomiseeritud topeltpimedas uuringus, mis viidi läbi 178-l premenstruaalsündroomiga (PMS) naisel, leiti, et Prefemin vähendas tavalisi PMS-i sümptomeid (ärrituvus, meeleolu muutused, peavalu, viha, rindade tundlikkus ja teisi menstruaaltsükli häireid, kaasa arvatud puhitus) ( $p < 0,001$ ) oluliselt enam kui platseebo. Kõrvaltoimeid esines platseebogrupis 3 patsiendil (4,8%) ja Prefemin'i grupis 4 patsiendil (4,7%). Sellest võib järeldada, et Prefemin on efektiivne ja ohutu ravim PMS raviks.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Erinevate mungapipra viljade ekstraktidega läbi viidud mutageensuuringutes (Ames'i test ja *in vivo* Mikronukleuse test) ei ole mutageenset toimet leitud. Nn. *Kahe Põlvkonna Testis* ei leitud mungapipra viljade ekstraktil toimet viljakusele ja reproduktiivsele funktsioonile. Annuses kuni 50 mg/kg kehakaalu kohta ei leitud rottidel ja küülikutel embrüotoksilist ega fetotoksilist toimet, teratogeenset toimet ega mõju reproduktiivsusele. *Kahe Põlvkonna Testis* ei leitud mungapipra viljade ekstraktil annuses kuni 40 mg/kg kehakaalu kohta mingit mõju viljakusele ja reproduktiivsusele.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

*Tableti sisu:*

Veevaba kolloidne räni  
Mikrokristalne tselluloos  
Laktoosmonohüdraat  
Magneesiumstearaat

*Tableti kate:*

Makrogool 400 ja 20  
000 Hüpromelloos  
Titaandioksiid (E171)  
Propüleenglükool

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 või 90 tabletti Al/PVC/PVdC blisterpakendis ja väliskarbis.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UAB „Sirowa Vilnius“  
Eišiškių pl. 8A,  
LT – 02184 Vilnius  
Leedu

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

477405

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.06.2005  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.05.2010

**10. TEKSTILÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014