

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Femicur

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Vitex agnus castus L. (synonymer: munkpeppar, kyskhetsträd), frukt, extrakt.

3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symptom vid PMS (premenstruellt syndrom), såsom ömhet i bröstet, svullnadskänsla, irritabilitet, oro och plötslig nedstämdhet, som kommer under veckan före menstruation och brukar försvinna då menstruationen kommer igång. Används sedan läkare konstaterat att annan, allvarlig sjukdom ej föreligger.

4.2 Dosering

Vuxna: 1 kapsel dagligen. Sväljes hela, med tillräcklig mängd vätska.

Rekommenderas ej till barn.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot munkpepparfrukt eller andra innehållsämnen i produkten.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

För att utesluta allvarlig bakomliggande sjukdom bör patienten vända sig till läkare före behandling med Femicur.

Extrakt av munkpeppar har i experimentella studier uppvisat dopaminagonistiska effekter (se 5.1 Farmakodynamik). Skulle dopaminerga symptom såsom psykomotorisk excitation, förvirringstillstånd eller hallucinationer uppstå, bör behandlingen med Femicur avbrytas.

Femicur innehåller glukossirap och laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling med Femicur.

4.5 Interaktioner

Det kan inte uteslutas att effekter av dopamin-agonister/antagonister kan förändras vid samtidigt intag av Femicur.

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av klåda, urtikaria, huvudvärk, gastrointestinala symptom och illamående har rapporterats i samband med användning av extrakt av munkpeppar.

4.9 Överdoser

Inga uppgifter finns tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

G02C

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för Femicur är ofullständigt känd. I studier *in vitro* och *in vivo* har extrakt av munkpeppar uppvisat dopaminagonistiska och prolaktinsänkande effekter. I kliniska studier har extrakt av munkpeppar reducerat symptom vid PMS.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 kapsel innehåller:

Vitex agnus castus L. (synonymer: munkpeppar, kyskhetsträd), frukt, extrakt 7-13:1 (etanol 60%) 4 mg.

Glukossirap, laktosmonohydrat, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, gelatin, natriumlaurylsulfat, renat vatten, färgämnen: titandioxid (E 171), järnoxid (E 172).

Vid tillverkning av 1 kapsel åtgår ca 40 mg torkad frukt av munkpeppar.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

36 månader.

6.4 Förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackning

Bliester med 20 kapslar, förpackade i ytterkartong innehållande 60 kapslar.
Bliester med 20 kapslar, förpackade i ytterkartong innehållande 120 kapslar.
Bliester med 10 kapslar, förpackade i ytterkartong innehållande 30 kapslar.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Schaper & Brümmer GmbH & Co KG
Bahnhofstrasse 35
D-38259 Salzgitter
Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 221 72

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-10-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-06-24