

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dismegyn Cápsulas  
Extracto seco de frutos de *Vitex agnus castus* L.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 4 mg de extracto seco de frutos de *Vitex agnus castus* L. Disolvente de extracción etanol al 60% (v/v)  
Relación fruto seco/extracto 7-13:1

Contiene 36 mg de glucosa y 34 mg de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de hinchazón y tensión dolorosa mamaria del síndrome premenstrual y de irritabilidad derivada de estos síntomas.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral: Adultos  
La dosis recomendada es de 1 cápsula al día .  
Las cápsulas deben tomarse, a ser posible, a la misma hora del día.  
Se recomienda continuar la administración del medicamento durante al menos tres ciclos menstruales.

#### 4.3. Contraindicaciones

Este medicamento no se debe usar en caso de:

Hipersensibilidad conocida a los frutos de *Vitex agnus castus* L. o a alguno de los componentes de Dismegyn.  
Tumores de la hipófisis.  
Carcinoma de mama.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 36 mg de glucosa por cápsula. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.  
Este medicamento contiene 34 mg de lactosa por cápsula, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.  
No administrar a niños.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se tiene constancia de ninguna.

En experimento con animales se ha visto un efecto dopaminérgico; por tanto puede haber un debilitamiento mutuo de la eficacia si se administra simultáneamente un antagonista del receptor de la dopamina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se debe tomar Dismegyn durante el embarazo y la lactancia.

En animales de experimentación, se ha observado una disminución en la producción de leche después de la administración de los frutos de *Vitex agnus castus* L.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dismegyn no afecta la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Ocasionalmente aparición de exantemas de urticaria con prurito. Al primer signo de prurito con erupción cutánea se debe interrumpir el tratamiento y consulta a un médico.

Cualquier efecto adverso observado deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia .

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### **Grupo Farmacoterapéutico: G02C. Otros medicamentos ginecológicos**

##### **Mecanismo de Acción**

La secreción de prolactina por parte de la pituitaria anterior es inhibida por la dopamina y estimulada por la hormona hipotalámica liberadora de tirotropina (TRH). El efecto inhibitor de prolactina por parte de las preparaciones de *Vitex agnus castus* L. se demostró en varios modelos animales: *Vitex agnus castus* L. y un agonista sintético de la dopamina inhibían de modo significativo la secreción de prolactina basal y la TRH –estimulada. Esta inhibición podía bloquearse mediante la adición de un bloqueante del receptor de dopamina lo que confirmaba el efecto dopaminérgico de *Vitex agnus castus* L..

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se dispone de datos de farmacocinética de DISMEGYN en seres humanos.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de suficientes datos de toxicidad de las preparaciones simples de *Vitex agnus castus* L.. Los estudios de toxicidad se realizaron con tintura de saucegatillo. Sin embargo, y debido a la larga experiencia que existe en el uso de las preparaciones de *Vitex agnus castus* L., no se esperan efectos adversos a las dosis propuestas.

### **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Glucosa líquida, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, estearato magnésico, almidón de maíz y talco. La cápsula de gelatina está compuesta por: gelatina, laurilsulfato sódico, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

## **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister de aluminio/PVC/PVDC conteniendo 30 cápsulas duras.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se requieren precauciones especiales para la eliminación de esta especialidad. Este medicamento no requiere precauciones especiales de uso/manipulación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.744

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre de 2003

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2023