

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, lactosa monohidrato, estearato magnésico, almidón de maíz y talco. La cápsula de gelatina está compuesta por: gelatina, laurilsulfato sódico y dióxido de titanio (E 171).

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/polipropileno 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

Febrero de 2010