

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agnucaston 20 mg comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Principio activo:

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de extracto seco de *Vitex agnus-castus* L., fructus (fruto de *Agnus castus*) (7-11:1). Solvente de extracción: etanol al 70 % (v/v).

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Lactosa monohidrato: 50,00 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimido recubierto blanco grisáceo, redondo, biconvexo con superficie lisa.

El comprimido recubierto tiene un diámetro de 9,0 - 9,2 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de síndrome premenstrual.

Agnucaston está indicado para mujeres adultas de más de 18 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Mujeres adultas mayores de 18 años: 1 comprimido recubierto, una vez al día.

##### Población pediátrica

No hay razones relevantes para su uso en niños prepuberales. No se recomienda su uso en niños puberales y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información adecuada (ver sección 4.4).

##### Poblaciones especiales

No hay datos disponibles sobre instrucciones de dosificación en personas con disfunción hepática o renal.

##### Forma de administración

Para uso oral: Trague los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de líquido (p. e. un vaso de agua). No mastique los comprimidos.

Para lograr un efecto óptimo con el tratamiento, se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses (incluso durante la menstruación).

Si los síntomas persistieran tras un uso continuado durante más de tres meses, consulte con un médico, farmacéutico.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes que sufran o hayan sufrido un cáncer estrógeno-dependiente deberán consultar a su médico antes de utilizar Agnucaston.

Las pacientes que estén utilizando agonistas de la dopamina, antagonistas de la dopamina, estrogénicos o antiestrogénicos deberán consultar a su médico antes de utilizar Agnucaston (consulte la sección 4.5). Si los síntomas empeoraran durante la administración de Agnucaston, consulte con su médico o farmacéutico. Se cree que *Vitex agnus-castus* L., fructus actúa en el eje hipotalámico pituitario y, por tanto, los pacientes con historial de desórdenes pituitarios deberán consultar con su médico antes de utilizarlo.

En pacientes con tumores secretores de prolactina de la glándula pituitaria, la ingesta de *Vitex agnus-castus* L. fructus puede enmascarar los síntomas del tumor.

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos.

### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

No se ha informado de ninguna.

Debido a los posibles efectos dopaminérgicos y estrogénicos de *Vitex agnus-castus* L., fructus, no pueden descartarse interacciones con los agonistas de dopamina, antagonistas de dopamina, estrógenos y antiestrógenos.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay razones para el uso de Agnucaston durante el embarazo.

#### Embarazo

No hay datos disponibles del uso del fruto de *Agnus castus* en mujeres embarazadas.

No se dispone de estudios suficientes en animales en relación con la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

No se recomienda su uso durante el embarazo.

#### Lactancia

No se dispone de datos acerca de la transferencia de *Vitex agnus-castus* o sus metabolitos a la leche humana.

Los ensayos preclínicos sobre *Agnus castus* fructus sugieren que la lactancia podría verse afectada.

No se excluye la posibilidad de riesgos para los niños en periodo de lactancia.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

#### Fertilidad

No se dispone de datos clínicos de los posibles efectos en la fertilidad.

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

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Hasta la fecha no hay evidencias que la capacidad para conducir y utilizar máquinas se vea reducida por el uso de Agnucaston comprimidos recubiertos. Sin embargo, se puede ver perjudicada la capacidad para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que experimenten mareos

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

##### Trastornos del sistema inmune:

Frecuencia no conocida: reacción alérgica severa con hinchazón de la cara, disnea y dificultad para tragar.

##### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: dolor de cabeza, mareo.

##### Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: trastornos gastrointestinales (como náuseas, dolor abdominal).

##### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: reacciones (alérgicas) de la piel (como erupción y urticaria), acné.

##### Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas:

Frecuencia no conocida: trastornos menstruales

En el prospecto se aconseja al paciente que deje de tomar este producto medicinal y contacto con su doctor inmediatamente (ver sección 2 del prospecto) si se produce una reacción alérgica grave.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha informado de casos de sobredosis.

##### **Tratamiento de la sobredosis:**

Si tiene lugar una sobredosis, debe iniciarse tratamiento sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados ginecológicos

Código ATC: G02CX03

El modo de acción de Vitex agnus-castus es desconocido.

Se observaron efectos inhibitorios en la liberación de prolactina y efectos dopaminérgicos (antagonista de dopamina) en los ensayos preclínicos en diferentes grupos de trabajo. No se ha demostrado de manera conclusiva que el fruto de Agnus castus reduzca los niveles de prolactina en humanos. Se han encontrado resultados contradictorios sobre la unión al receptor de estrógeno en general y la unión preferencial a los receptores  $\beta$  o  $\alpha$ .; además, hay algunas referencias en relación a la actividad similar a las endorfinas  $\beta$  (posiblemente con la unión a un receptor opiáceo  $\mu$ ).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay estudios sobre la farmacocinética y biodisponibilidad porque no se conocen a fondo todos los componentes de la sustancia activa.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Solo existen datos limitados de seguridad de ensayos preclínicos para la fruta de Vitex Agnus castus o sus preparaciones.

Las ratas recibieron el principio activo durante un período de 26 semanas en dosis de hasta 843,7 mg / kg. Incluso con la dosis más baja (que representa aproximadamente 13 veces la dosis humana) se diagnosticó hipertrofia hepatocelular, sin embargo, no se observaron lesiones inflamatorias o degenerativas.

La prueba de mutagenicidad (prueba AMES) con el principio activo, así como un linfoma de ratón in vitro y una prueba de síntesis de ADN no programada y de micronúcleos in vivo con un extracto de spissum de frutos de Vitex agnus-castus no da ningún motivo de preocupación. No se han realizado pruebas adecuadas de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Povidona 30

Sílice coloidal anhidra

Almidón de patata

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa de sodio

Estearato de magnesio (vegetal)

Opadry amb II (que consiste en alcohol de polivinilo, talco, dióxido de titanio (E171), gliceril monocaprilocaprato, lauril sulfato de sodio)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Agnucaston comprimidos recubiertos está disponible en blísters de aluminio/PVC/PVDC  
Cada blíster contiene 15 comprimidos recubiertos.

Están disponibles envases de los siguientes tamaños:

30 comprimidos recubiertos.

60 comprimidos recubiertos.

90 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial.

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

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Alemania

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

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

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

Agosto 2021

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la { Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).