

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ziara

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNINGEN

Vitex agnus-castus L. (synonymer: munkpeppar, kyskhetsträd), frukt, extrakt.
Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symtom vid PMS (premenstruellt syndrom), såsom ömhet i bröstet, svullnadskänsla, huvudvärk, 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 tablett dagligen. Tabletten intas med lite vatten vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingen bör ha pågått minst 3 månader i följd innan en utvärdering av effekten kan göras. Om symtomlindring uppnåtts kan behandlingen därefter fortsättas.

Rekommenderas ej till barn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot munkpeppar eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

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

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

Ziara innehåller 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.

4.5 Interaktioner

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

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

4.6 Gravitet 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

Inga allvarliga biverkningar av Ziara har rapporterats.

Enstaka fall av hudutslag, klåda och gastrointestinala symtom har förekommit.

I några fall har en förstärkning av PMS-symtomen setts under den inledande behandlingen.

4.9 Överdoser

Inga uppgifter finns tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

G02C

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för Ziara 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 symtom vid PMS.

I en randomiserad, dubbelblind klinisk prövning behandlades 170 kvinnor med diagnostiserad PMS under 3 menstruationscykler med Ziara eller placebo. Behandling med Ziara minskade kvinnornas PMS-symtom (irritabilitet, humörsvängningar, ilska

och huvudvärk) signifikant bättre än placebo. Resultatet av denna kliniska studie får anses stödja produktens traditionella användning.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

Studier av olika extrakt av frukt från *Vitex agnus-castus* i Ames' test och mikronukleära *in vivo*-test har inte givit några bevis för mutagen aktivitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Vitex agnus-castus L. (synonymer: munkpeppar, kyskhetsträd), frukt, extrakt 3-6:1 (etanol 60%) 40 mg.

Övriga innehållsämnen:

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Hypromellos

Laktosmonohydrat

Makrogol 400 och 20000

Magnesiumstearat

Mikrokristallin cellulosa

Propylenglykol

Titandioxid (E 171)

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår ca 180 mg torkad frukt av munkpeppar.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackning

Aluminiumblister (PVC-/PVdC-folie): 30 och 90 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 221 770

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2006-10-24