



## FICHA TECNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dismegyn<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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. Embarazo y lactancia**

No se debe tomar Dismegyn<sup>®</sup> 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 vehículos y utilizar maquinaria**

Dismegyn<sup>®</sup> 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. Sobredosificación**

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<sup>®</sup> 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. Período 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 de uso/manipulación**

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**

GYNEA LABORATORIOS, S.L.  
c/Colom 5  
08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona. España

**8. Número de la 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