



FICHA TECNICA

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. 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 vehículos y utilizar maquinaria

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. 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[®] 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-solitá 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