Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Bionorica®

Agnucaston®

Filmtabletten

Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Frauen

Liebe Patientin,
bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agnucaston jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Agnucaston und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnucaston beachten?
3. Wie ist Agnucaston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnucaston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agnucaston und wofür wird es angewendet?

Agnucaston ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agnucaston wird angewendet bei:
- Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien),
- vor der monatlichen Regelblutung auftretenden Beschwerden (prämenstruellen Beschwerden),
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zur diagnostischen Abklärung zunächst ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnucaston beachten?

Agnucaston DARF NICHT eingenommen werden:
Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
In der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agnucaston einnehmen.
Patientinnen die einen östrogen-sensitiven bösartigen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Agnucaston nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.
Patientinnen sollten Agnucaston nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt gleichzeitig mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen einnehmen.
Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Agnucaston verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden.
Von Agnus castus wird angenommen, dass es auf die Hypophysen-Hypothalamus-Achse wirkt und daher sollen Patienten mit einer Vorgeschichte einer Hypophysen-Erkrankung vor dem Gebrauch des Arzneimittels einen Arzt konsultieren.
Im Falle von Prolaktin sezernierenden Tumoren der Hypophyse kann Agnucaston die Symptome des Tumors verschleiern.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Agnucaston mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Anti-Östrogenen können nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Agnucaston bei Schwangeren vor, deshalb darf Agnucaston während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Die Sicherheit in der Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Im Tiermodell wurde eine Beeinflussung der Milchbildung beobachtet. Agnucaston soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine spezifischen Untersuchungen zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Agnucaston Filmtabletten enthalten Lactose.
Bitte nehmen Sie Agnucaston daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1054622 DE

3. Wie ist Agnucaston einzunehmen?

Nehmen Sie Agnucaston immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1-mal täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:
Agnucaston sollten Sie über mehrere Monate (3 Monate) ohne Unterbrechung, auch während der Regelblutung einnehmen. Eine Einnahme über die 3 Monate hinaus ist mit dem Arzt abzusprechen.
Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wenn Sie eine größere Menge Agnucaston eingenommen haben, als Sie sollten:
Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston abbrechen:
Das Absetzen von Agnucaston ist in der Regel unbedenklich.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:
1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:
1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:
1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:
weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (u.a. Hautausschlag, Nesselsucht), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Übelkeit, Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten können auftreten.
Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Agnucaston nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agnucaston aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agnucaston enthält:
Der Wirkstoff ist Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt.
1 Filmtablette enthält:
4,0 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7-11:1);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E132) Aluminiumsalz, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Makrogol 6000, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Diabetiker-Hinweis:
Agnucaston enthält pro Einzeldosis durchschnittlich 0,1 g verfügbare Kohlenhydrate. Agnucaston ist glutenfrei.

Wie Agnucaston aussieht und Inhalt der Packung:
Packungen mit 30 (N1) Filmtabletten, 2 Blister mit je 15 Filmtabletten
Packungen mit 60 (N2) Filmtabletten, 4 Blister mit je 15 Filmtabletten
Packungen mit 90 Filmtabletten, 6 Blister mit je 15 Filmtabletten
Agnucaston ist grünblau, rund, bikonvex mit matter Oberfläche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-90
Telefax: 09181 / 231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
Plantamed Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-0
Telefax: 09181 / 21850

Sonstige Hinweise:
Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass sich mit einer Regulation Ihres Zyklusgeschehens auch die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, schwanger zu werden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Bionorica®