

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Agnus castus AL
Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt 4 mg
pro Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält: 4,0 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7 – 13 : 1). Ausgangsmittel: Ethanol 60% (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Filmtablette enthält 36 mg Glucosesirup (Trockensubstanz) und 123,52 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Lachsfarbene, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien),
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie),
- monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden).

Hinweis:

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf Folgendes hingewiesen: Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1-mal täglich 1 Filmtablette Agnus castus AL.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Agnus castus AL darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypophysentumor,
- Mammakarzinom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Agnus castus AL nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es jedoch Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichend vorliegender Untersuchungen darf Agnus castus AL in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen, Juckreiz, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen beschrieben. Es werden auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden beschrieben.

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden. ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (Vitex agnus-castus) *in vitro* die Prolaktinsekretion

inhibieren. Human-pharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält 0,015 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Nach Anbruch ist Agnus castus AL bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche (Typ III) mit Verschlusskappe aus Polypropylen und mit Originalitätsring.

Originalpackung mit 30, 60 und 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19

89150 Laichingen

Telefon: 07333/9651-0

Telefax: 07333/9651-6004

info@allud.de

8. Zulassungsnummer

41677.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

18. Januar 1999

10. Stand der Information

September 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig