



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Feminon® A Hartkapseln

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Agni casti fructus extractum siccum (Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt) (7 – 13 : 1) 4 mg

Extraktionsmittel: Ethanol 60% (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Lactose Monohydrat 34 mg  
Glucosesirup (getrocknet) 36 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Hartkapseln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

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

Hinweis: 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

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Einmal täglich eine Hartkapsel.

Die Hartkapseln sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit (z.B. abends) eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Hypophysentumore, Mammakarzinom. Feminon® A darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten Feminon® A nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,007 Proteineinheiten (BE).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und sonstige Wechselwirkungen

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

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Feminon® A darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Feminon® A hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Feminon® A Kapseln Nebenwirkungen haben.

#### Erkrankungen der Atemwegsorgane

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Dyspnoe beschrieben.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen, und Schluckbeschwerden beschrieben.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, wird Juckreiz, und Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria und Quincke-Ödem beschrieben.

Bei Anzeichen von allergischem Hautausschlag mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ärztlicher Rat notwendig

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen 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: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Informationen zur Überdosierung sind nicht bekannt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren. Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor. Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hierzu liegen keine Informationen vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup getrocknet, Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titaniumdioxid (E 171).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit  
30 Hartkapseln  
60 Hartkapseln  
100 Hartkapseln

PVC/PVDC-Alu Blisterstreifen mit jeweils 10 Hartkapseln.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cesra Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Postfach 20 20  
76490 Baden-Baden  
Braunmattstr. 20  
76532 Baden-Baden  
Telefon: (07221) 9 54 00  
Telefax: (07221) 5 40 26  
E-Mail: [cesra@cesra.de](mailto:cesra@cesra.de)

# Feminon<sup>®</sup> A Hartkapseln



Cesra Arzneimittel  
Baden-Baden

**8. Zulassungsnummer**

44204.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
11.01.1999

Datum der Erteilung der Verlängerung der  
Zulassung:  
03.06.2008

**10. Stand der Information**

Februar 2016

**11. Verschreibungsstatus**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin