

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 4 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, bikonvexe 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

1-mal täglich 1 Filmtablette.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Agnus castus STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung von Keuschlammfrüchten gibt, könnte

eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen darf Agnus castus STADA® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Juckreiz.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden.

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

Überdosierungen mit Agnus castus sind bisher nicht bekannt geworden.

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 hemmen. 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

1 Filmtablette enthält 0,16 g Kohlenhydrate (Glucosesirup, Lactose-Monohydrat).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre, nach dem Öffnen des Behältnisses 12 Monate.

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

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

44338.00.01

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

11.01.1999/23.4.2010

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin