

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten

Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Agnus castus STADA® und wofür wird es angewendet?

Agnus castus STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

Agnus castus STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynies), 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus STADA® beachten?

Agnus castus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit **Hypophysentumoren** (Geschwülste der Hirnanhangdrüse),
- bei Patienten mit **Mammakarzinom** (Brustkrebs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agnus castus STADA® einnehmen.

Falls Sie an Östrogen-sensitivem Krebs leiden oder gelitten haben, sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus STADA® Ihren Arzt aufsuchen.

Falls Sie Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene oder Antiöstrogene anwenden, sollten Sie vor der Einnahme von Agnus castus STADA® Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Einnahme von Agnus castus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wird angenommen, dass Keuschlammfrüchte auf die Freisetzung von Hormonen aus der Hirnanhangdrüse wirken. Daher sollten Sie, wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an einer Erkrankung der Hirnanhangdrüse gelitten haben, vor der Einnahme von Agnus castus STADA® einen Arzt aufsuchen.

Bei Prolaktin (Hormon der Hirnanhangdrüse)-absondernden Geschwülsten der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) kann die Einnahme von Agnus castus STADA® die Symptome der Tumore verbergen.

Falls sich Ihre Beschwerden während der Einnahme von Agnus castus STADA® verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte Agnus castus STADA® von diesen nicht eingenommen werden.

Anwendung von Agnus castus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Da es Hinweise auf dopaminerige und östrogene Wirkungen von Keuschlammfrüchten gibt, könnten Wechselwirkungen bei Gabe von **Dopamin-Rezeptoragonisten, Dopaminantagonisten** sowie bei Gabe von **Östrogenen** und **Antiöstrogenen** auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Agnus castus STADA® sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Agnus castus STADA® enthält Glucose, Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Agnus castus STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Agnus castus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation bei präpubertären Kindern.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Art der Anwendung

Agnus castus STADA® soll möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

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

Dauer der Anwendung

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Agnus castus STADA® über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Sollten Ihre Beschwerden nach einer kontinuierlichen Einnahme über drei Monate weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Agnus castus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Agnus castus sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Agnus castus STADA® vergessen haben

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

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.

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können folgende Nebenwirkungen auftreten; die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Juckreiz,
- Akne,
- Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag (einschl. akutem Hautausschlag),
- Nesselsucht,
- Schwellungen der Haut, Schleimhäute und umgebenden Gewebe (Quincke-Ödem),
- Atemnot,
- Schluckbeschwerden,
- Menstruationsstörungen.

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie die Einnahme von Agnus castus STADA® und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Agnus castus STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

Falls weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agnus castus STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1).
Auszugsmitel: Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Glucosesirup, Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000 (E 1521), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabellen aussieht und Inhalt der Packung

Lachsfarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Agnus castus STADA® 4 mg Filmtabellen ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabellen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Vertrieb

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.