

## **FACHINFORMATION – ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Agnucaston® Filmtabletten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Filmtablette enthält:

4,0 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus, DEV = 8,3-12,5 : 1);  
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil:

Lactose-Monohydrat 25,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Grünblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit matter Oberfläche

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

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

#### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Einmal täglich morgens 1 Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen, auch während der Regelblutung, erfolgen. Mit einem Wirkungseintritt ist erst nach einigen Wochen zu rechnen.

Für Agnucaston Filmtabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Hypophysentumore, Mammakarzinom.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Agnucaston Filmtabletten sollen aufgrund der Wirkungsweise nur von Frauen (erst nach der ersten Regelblutung) angewendet werden.

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte eine diagnostische Abklärung stattfinden.

Aufgrund des Gehaltes an Lactose-Monohydrat, sollten Agnucaston Filmtabletten bei Patienten mit kongenitaler Galactoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lapp-Lactase-Mangel nicht angewendet werden.

Für Kinder unter 12 Jahren ungeeignet.

Diabetiker-Hinweis:

Agnucaston Filmtabletten enthalten pro Einzeldosis weniger als 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopaminrezeptor-Antagonisten ist möglich.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Agnucaston Filmtabletten dürfen auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Vorübergehender Kopfschmerz, gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Akne, juckende, urtikarielle Exantheme, vorübergehende psychomotorische Unruhe und Verwirrheitszustände wurden beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie zum Beispiel Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden, sind Agnucaston Filmtabletten sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Dieser kann über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht nochmals angewendet werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Überdosierungen mit Agnucaston Filmtabletten sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Darüber hinaus können verstärkt gastrointestinale Störungen, Kopfschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika  
ATC-Code: G02

Wässrig alkoholische Agnus-castus-Extrakte hemmen *in vitro und in vivo* die Prolaktinfreisetzung. Klinische Untersuchungen erbrachten Hinweise darauf, dass bei Frauen leicht erhöhte Prolaktinspiegel sowie eine unter Stressbedingungen erhöhte Prolaktinausschüttung (sog. „latente Hyperprolaktinämie“) durch Einnahme von Agnuscastus-Extrakt reduziert werden. *In vitro*-Untersuchungen haben als Ort der Wirkung die laktotropen Hypophysenzellen erbracht, wobei es sich um ein dopaminerges Wirkprinzip handelt.

### **5.2. PHARMAKOKINETISCHE EIGENSCHAFTEN**

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

### **5.3. PRÄKLINISCHE DATEN ZUR SICHERHEIT**

Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe sowie Standarduntersuchungen zur Mutagenität ließen kein besonderes Risiko für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Eudragit RL  
Kartoffelstärke  
Lactose-Monohydrat  
Magnesiumstearat  
Makrogol 6000  
Mikrokristalline Cellulose  
Povidon  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Talkum  
Titandioxid (E-171)  
Eisen(III)-oxid (E-172)  
Indigotin I (E-132) Aluminiumsalz

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blister aus Aluminium- und PVC/PVDC-Folie in Packungen zu 30, 60 und 90 Filmtabletten

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Deutschland  
Tel.: +49 9181 231 – 90  
Fax: +49 9181 231 – 265  
E-Mail: info@bionorica.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-23374

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

1. Dezember 1999 / 20. August 2004

## **10. STAND DER INFORMATION**

01.2016

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig