

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Femidoc® Agnuscastus 20 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte (Agni casti fructus) -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 nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel und enthalten Mönchspfefferfrüchte –Trockenextrakt.

Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms (monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung) bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten beachten?**

**Femidoc Agnuscastus 20 mg – Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Früchte von Mönchspfeffer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten einnehmen.

Patientinnen, die einen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten nur nach Absprache mit einem Arzt einnehmen.

Eine gleichzeitige Gabe von Dopamin-Agonisten oder Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen und Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten sollte vorab mit einem Arzt abgeklärt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wissenschaftliche Daten deuten darauf hin, dass Extrakte aus den Früchten des Mönchspfeffers auf die Hypophyse-Hypothalamus-Achse wirken. Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte, sollten daher die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.

Bei Prolaktin-sezernierenden Tumoren können bei Einnahme von Extrakten aus den Früchten des Mönchspfeffers die Symptome des Tumors maskiert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten und Dopaminantagonisten, Östrogenen und Anti-Östrogenen können nicht ausgeschlossen werden.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms eingesetzt werden, besteht kein Grund für eine Anwendung während der Schwangerschaft.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Milchbildung beeinflusst werden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene Frauen:*

Einmal täglich morgens 1 Filmtablette

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen. Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die kontinuierliche Einnahme über 3 Monate empfohlen.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (u. a. Hautausschlag, Urtikaria), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Übelkeit und Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

### **5. Wie sind Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Femidoc Agnuscastus 20 mg – Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff in 1 Filmtablette ist:  
20 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus), Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 6-12:1; Auszugsmittel Ethanol 60 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Makrogol 400, Makrogol 20000, Propylenglycol.

#### **Wie Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Femidoc Agnuscastus 20 mg - Filmtabletten sind weiß, beidseitig gewölbt und rund.

Blisterpackungen zu 30, 60 oder 90 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

Hersteller:  
DREHM Pharma GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, 1130 Wien

**Z.Nr.:** 1-30912

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**