

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

Dosierung

1-mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation bei präpubertären Kindern.

Aufgrund fehlender Daten ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

Sollten die Beschwerden nach einer kontinuierlichen Einnahme über drei Monate weiterhin bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen, die an Östrogen-sensitivem Krebs leiden oder gelitten haben, sollten vor der Einnahme von Agnus castus STADA® ihren Arzt aufsuchen.

Patientinnen, die Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene oder Antiöstrogene anwenden, sollten vor der Einnahme von Agnus castus STADA® ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4.5).

Es wird angenommen, dass *Vitex agnus castus*-Früchte (Keuschlammfrüchte) an der hypothalamisch-hypophysären Achse wirken. Daher sollten Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in ihrer Vorgeschichte vor Einnahme von Agnus castus STADA® einen Arzt aufsuchen.

Bei Prolaktin-sezernierenden Tumoren der Hypophyse kann die Einnahme von Agnus castus STADA® die Symptome der Tumore maskieren.

Falls sich die Symptome während der Einnahme von Agnus castus STADA® verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Agnus castus STADA® nicht einnehmen.

Agnus castus STADA® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen möglicher dopaminergener und östrogenen Wirkungen der Keuschlammfrüchte, können Wechselwirkungen mit Dopamin-Agonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Antiöstrogenen nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Agnus castus STADA® ist während der Schwangerschaft nicht indiziert.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Keuschlammfrüchten in der Schwangerschaft vor. Tierversuche sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Keuschlammfrüchte oder ihre Metaboliten über die menschliche Milch ausgeschieden werden. Daten aus Reproduktionsstudien deuten darauf hin, dass Keuschlammfrüchte die Laktation beeinträchtigen können. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: – schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, Dyspnoe und Schwierigkeiten beim Schlucken

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: – Kopfschmerzen
– Schwindelgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: – allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz
– Akne

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: – Menstruationsstörungen

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Mutagenität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Entsprechende Tests zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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 (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

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 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 603-3888
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

8. Zulassungsnummer

44338.00.01

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. April 2010

10. Stand der Information

Dezember 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin