



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agnusfemina 4 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 4 mg Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt (7-13:1; Auszugsmittel: Ethanol 60 % [m/m]).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält 123,5 mg Lactose und 36 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Agnusfemina sind lachsfarbene runde Filmtabletten.

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:

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

Einmal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Art 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
- Hypophysentumoren
- Mammakarzinom
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anzeichen von allergischen Hautausschlägen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agnusfemina

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Agnusfemina nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es jedoch Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Agnusfemina darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Agnusfemina hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können folgende Reaktionen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz. Es wurden auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden berichtet.



Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden, ATC-Code: G02C P01.

Als eine der Ursachen für Rhythmusstörungen der Regelblutung, für das prämenstruelle Syndrom und Brustschmerzen gilt eine permanente oder latente Hyperprolaktinämie. Durch wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) können erhöhte Prolaktinspiegel gesenkt werden. Als Wirkmechanismus wurden agonistische Effekte an Dopaminrezeptoren erkannt.

Es gibt Hinweise, dass Effekte an Opioid μ - und κ -Rezeptoren sowie an Progesteronrezeptoren zur Gesamtwirkung der Keuschlammfrüchte-Extrakte beitragen.

Wässrig-ethanolische Extrakte aus 30–40 mg Droge pro Tag haben sich als wirksam erwiesen; dies entspricht einer Filmtablette Agnusfemina pro Tag.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie des verwendeten Extraktes liegen nicht vor. Versuche mit einem sehr ähnlichen Extrakt ergaben an Ratte und Maus LD₅₀-Werte über 2000 mg/kg KG.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Glukosesirup (Trockensubstanz)
Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Macrogol 4000
Eisen(III)-oxid (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Nach dem Öffnen 4 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Plastikverschluss.

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

39327.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. Januar 1999 / 05. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

10/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.