

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

agnus sanol
4 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
4 mg Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7 – 13: 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucosesirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln mit einem lavendelfarbigem-transparenten Kapseloberteil und einem weiß-opaken Kapselunterteil. Der Kapselinhalt besteht aus einem hellbraunen Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelle Beschwerden)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) und möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte über mindestens drei Monatszyklen erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Agnus sanol darf nicht eingenommen werden bei:

- 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 sanol* ihren Arzt aufsuchen.

Patientinnen, die Dopaminagonisten, Dopaminantagonisten, Östrogene oder Anti-Östrogene einnahmen, sollten vor der Einnahme von *Agnus sanol* 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 sanol* einen Arzt aufsuchen.

Bei Prolaktin-sezernierenden Tumoren der Hypophyse kann die Einnahme von *Agnus sanol* die Symptome der Tumore maskieren.

Falls sich die Symptome während der Einnahme von *Agnus sanol* 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.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Agnus sanol darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Erkrankungen des Immunsystems

- Nicht bekannt:
- Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rash (inklusive Exanthem),
 - Urtikaria,
 - Quincke-Ödem,
 - Dyspnoe,
 - Schluckbeschwerden

Erkrankungen des Nervensystems

- Nicht bekannt:
- Kopfschmerzen,
 - Schwindelgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

- Akne,
- Juckreiz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Nicht bekannt:
- Menstruationsstörungen

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

Falls weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Möglicherweise treten die unter Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei Anzeichen von juckenden, urtikariellen Exanthemen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt ist aufzusuchen.

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 inhibieren.

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

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

agnus sanol 4 mg Hartkapseln



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup (Trockensubstanz)
Lactose-Monohydrat
Talkum
Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine
Natriumdodecylsulfat
Gereinigtes Wasser
Titandioxid (E 171)
Erythrosin (E 127)
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PP/Aluminium

Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

44169.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
06. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt